

## Compte-rendu

Direction : Surveillance  
Personne en charge : A-M Lenzotti

### Comité scientifique temporaire « suivi des évolutions e-FIT »

Séance du 11/03/2021 de 14h00 à 16h30 en webconférence

#### Programme de séance

|           | Sujets abordés                                                                         | Action (pour information, avis ou discussion) |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>1.</b> | <b>Introduction</b>                                                                    |                                               |
| 1.1       | Adoption de l'ordre du jour                                                            |                                               |
| 1.2       | Présentation des groupes de travail                                                    |                                               |
| <b>2.</b> | <b>Etat d'avancement des travaux dans les sous-groupes de travail</b>                  |                                               |
| 2.1       | Sous-groupe 1                                                                          | Information / discussion                      |
| 2.2       | Sous-groupe 2                                                                          | Information / discussion                      |
| 2.3       | Sous-groupe 3                                                                          | Information / discussion                      |
| 2.4       | Sous-groupe 4                                                                          | Information / discussion                      |
| 2.5       | Sous-groupe 5                                                                          | Information / discussion                      |
| <b>3.</b> | <b>Prochaines étapes</b>                                                               |                                               |
| 3.1       | Présentation des nouveaux groupes de travail                                           | Information / discussion                      |
| 3.2       | Présentation du processus depuis l'identification d'une évolution à son implémentation | Information / discussion                      |
| 3.3       | Exemples d'évolutions identifiées                                                      | Information / discussion                      |
| <b>4.</b> | <b>Points divers</b>                                                                   |                                               |
| 4.1       | Carte e-CPS                                                                            | Information / discussion                      |
| 4.2       | Autres points divers                                                                   | Information / discussion                      |
| <b>5.</b> | <b>Planification des prochaines réunions du CST</b>                                    |                                               |

| Nom des participants | Statut<br>(mentionner si membre, invité ou ANSM) | Présent                             | Absent<br>/excusé                   |
|----------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Halim BENAMARA       | Membre                                           | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Françoise BERTRAND   | Membre                                           | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Emmanuelle BOULANGER | Membre                                           | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Lila CHABLI          | Membre                                           | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Loïk CONNAN          | Membre                                           | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Emmanuel DEDOME      | Membre                                           | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Edith DURAND         | Membre                                           | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Didier FAURY         | Membre                                           | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Lisette HAUSER       | Membre                                           | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Julie HUET           | Membre                                           | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Olivier LEMAIRE      | Membre                                           | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Victoire LOVI        | Membre                                           | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Philippe MAS         | Membre                                           | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Laurence POIRRIER    | Membre                                           | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Jean-Yves PY         | Membre                                           | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Emilie ALLIEZ        | ANSM-DS                                          | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Franck DEGUIGNET     | ANSM-DSI                                         | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Sixtine DROUGARD     | ANSM-DMM1                                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Anne-Marine LENZOTTI | ANSM-DS                                          | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Evelyne PIERRON      | ANSM-DS                                          | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Imad SANDID          | ANSM-DMM1                                        | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |

## Déroulement de la séance

### 1. Introduction

#### 1.1 Adoption de l'ordre du jour

Ouverture de la réunion par Mme A-M LENZOTTI, évaluateur administrateur hémovigilance à la direction de la surveillance.

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

#### 1.2 Présentation des sous-groupes de travail

A l'issue du CST du 26 novembre 2020, les membres du CST ont été sollicités pour se positionner dans les cinq groupes de travail suivants:

- Groupe 1 : Système Expert
- Groupe 2 : Rapport annuel ETS/site ETS
- Groupe 3 : aides paragraphes EIR et IG
- Groupe 4 : aides paragraphes EIGD et IPD
- Groupe 5 : causes de destruction des PSL dans les ES hors dépôts et dans les dépôts

### 2. Etat d'avancement des travaux dans les sous-groupes de travail

#### 2.1 Etat d'avancement des travaux dans le sous-groupe 1

|                    |                          |
|--------------------|--------------------------|
| Expert en charge   |                          |
| Traitement des DPI | Pas de conflit d'intérêt |

◆ **Objectif :**

- Aide à l'orientation diagnostique qui s'inscrit dans une démarche d'amélioration de la déclaration et de la qualité de la base de données. Il s'agit d'une aide proposée, supplémentaire aux fiches techniques, formations et aides paragraphes.
- Cette aide devra être sous la forme d'une proposition mais la décision finale appartiendra au déclarant. Il n'est pas question de remplacer le travail de l'hémovigilant.
- Ce système expert dans e-FIT n'a pas vocation à guider la conduite à tenir au moment du signalement (éléments à rechercher, à conserver, etc.).

◆ **Méthode de travail:** échanges par e-mails et réunion zoom.

◆ **Premières propositions :**

- Une approche par le calcul de la valeur prédictive positive (VPP) a été retenue pour l'aide au diagnostic positif.
- Possible biais en lien avec la qualité des données dans la base de données qui s'améliore progressivement avec les années. Option retenue : se baser sur les 3 dernières années finalisées (2017 à 2019).
- Un diagnostic différentiel est indispensable pour ne pas passer à côté des diagnostics rares : une approche par le calcul de la prévalence a été retenue. Proposition de mettre à

disposition du déclarant des fiches de synthèse par diagnostic pour comparer les prévalences.

## 2.2 Etat d'avancement des travaux dans le sous-groupe 2

|                    |                          |
|--------------------|--------------------------|
| Expert en charge   |                          |
| Traitement des DPI | Pas de conflit d'intérêt |

- ◆ **Objectif** : mise en place d'un rapport annuel d'activité HV sites/Etablissement de transfusion sanguine, afin que chaque entité d'acteurs du réseau ait son rapport à partir des données déjà présentes dans e-FIT ou à livrer sur e-FIT.
- ◆ **Méthode de travail**:
  - Envoi (ANSM) de 2 modèles de rapports annuels : Etablissement de Santé et Région sanitaire.
  - Rapport discuté avec le réseau HV de l'EFS.
  - réunion d'un groupe de travail interne EFS.
  - réunion zoom du sous-groupe de travail 2.
- ◆ **Choix réalisés** :
  - La première ébauche du rapport au format Word a été présentée lors du CST.
  - Choix d'un rapport par ETS régional mais non par site.
  - Seules les données d'hémovigilance déclarées ont été retenues comme source de données de ce rapport (pas les non déclarées), excepté pour les incidents déclarés en fichiers trimestriels (sur-prélèvements de sang total et Hb inférieures aux seuils).

## 2.3 Etat d'avancement des travaux dans le sous-groupe 3

|                     |                                                        |
|---------------------|--------------------------------------------------------|
| Direction concernée | Direction de la surveillance<br>Pôle Gestion du signal |
| Personne en charge  |                                                        |
| Traitement des DPI  | Pas de conflit d'intérêt                               |

- ◆ **Objectif** : Actualiser les aides paragraphes des FEIR et FIG (s'inscrit dans la démarche d'amélioration de l'aide à la déclaration). Principe adopté : indiquer dans les aides paragraphes le maximum d'informations facilitant la déclaration, en se mettant à la place d'un nouveau déclarant qui n'aurait pas suivi la formation e-FIT.
- ◆ **Méthode de travail**:
  - Envoi (ANSM) des aides paragraphes à actualiser au format Word.
  - Compilation de l'ensemble des commentaires reçus pour les FEIR et les FIG.
  - Session de travail zoom
  - Tous les commentaires concernant une évolution des fiches de déclaration ont été recensés et seront discutés dans le cadre de nouveaux groupes de travail concernant l'actualisation des fiches de déclaration.
- ◆ **Un résumé des modifications réalisées a été présenté lors du CST.**

## 2.4 Etat d'avancement des travaux dans le sous-groupe 4

|                     |                                         |
|---------------------|-----------------------------------------|
| Direction concernée | Direction médicale médicaments 1 (DMM1) |
| Expert en charge    |                                         |
| Traitement des DPI  | Pas de conflit d'intérêt                |

- ◆ **Objectif** : même objectif que le sous-groupe 3, pour les FIPD et FEIGD.

- ◆ **Méthode de travail:**
  - Envoi (ANSM) des aides paragraphes à actualiser au format Word.
  - Compilation de l'ensemble des commentaires reçus pour les FEIGD et FIPD.
  - Session de travail zoom
- ◆ **Un résumé des modifications réalisées a été présenté lors du CST.**

## 2.5 Etat d'avancement des travaux dans le sous-groupe 5

|                              |                        |
|------------------------------|------------------------|
| Direction de la surveillance | Pôle Gestion du signal |
| Personne en charge           |                        |

- ◆ **Objectif :** révision des thésaurus concernant les causes de destruction de PSL dans les établissements de santé hors dépôts et dans les dépôts, dans le cadre de l'amélioration du module « Activité transfusionnelle ».
- ◆ **Méthode de travail:**
  - Envoi (ANSM) des thésaurus D03 « Cause de destruction de PSL à l'ES » et D04 « Cause de destruction de PSL au dépôt ou à l'ETS » aux formats Excel et PDF.
  - Compilation des propositions reçues
- ◆ **Un aperçu du document de travail compilé a été présenté lors du CST.**
- ◆ **En cours :**
  - Un doodle sera envoyé aux membres pour fixer la date d'une session de travail zoom.

## 3. Prochaines étapes

### 3.1 Présentation des nouveaux groupes de travail

|                     |                                                        |
|---------------------|--------------------------------------------------------|
| Direction concernée | Direction de la surveillance<br>Pôle Gestion du signal |
| Personne en charge  |                                                        |

- La constitution de quatre nouveaux sous-groupes de travail a été proposée afin de travailler sur la révision des formats des fiches de déclaration.
- Les membres du CST seront sollicités afin de se positionner sur un ou plusieurs sous-groupes.
- Il faudra décrire le rationnel de ces propositions d'évolutions qui seront soumises à : adoption réglementaire, décision ANSM, avis EFS/CTSA.

### 3.2 Présentation du processus depuis l'identification d'une évolution à son implémentation

|                     |                                                        |
|---------------------|--------------------------------------------------------|
| Direction concernée | Direction de la surveillance<br>Pôle Gestion du signal |
| Personne en charge  |                                                        |

- ◆ **Les deux circuits de demandes de modification/évolution ont été présentés : maintenance ou projet.**
  - Les demandes de maintenance sont classées par ordre de priorité en fonction des autres demandes au sein de l'agence.

- Les évolutions de plus grande ampleur sont considérées comme des projets et sont soumises à l'arbitrage du Comité de Suivi Opérationnel (COSOP) en présence du/de la DG. Le portefeuille projet est construit en tenant compte de la capacité à faire, des projets en cours, du budget.

◆ **Plusieurs étapes dans un projet :**

- Note de cadrage (DSI) : périmètre, délais, moyens techniques, humains et financiers.
- Développement informatique.
- Comité de pilotage : faire le point de l'avancement des travaux, et prendre des décisions en fonction des aléas.
- Recette.
- Mise en production.
- Accompagnement au changement : formations.

### 3.3 Exemples d'évolutions identifiées

|                     |                                         |
|---------------------|-----------------------------------------|
| Direction concernée | Direction médicale médicaments 1 (DMM1) |
| Expert en charge    |                                         |

- Une liste non exhaustive d'évolutions déjà identifiées pour la révision des fiches de déclaration a été présentée pour les quatre processus.

## 4. Points divers

### 4.1 Carte e-CPS

|                     |                                                        |
|---------------------|--------------------------------------------------------|
| Direction concernée | Direction de la surveillance<br>Pôle Gestion du signal |
| Personne en charge  |                                                        |

- L'utilisation de la carte e-CPS permettrait de se connecter à partir de postes informatiques non équipés de lecteur de carte et de s'adapter aux nouveaux usages en mobilité, en s'identifiant depuis un smartphone ou une tablette.
- Bénéfices attendus: plus de flexibilité pour la connexion, meilleur délai de déclaration. Simplification d'utilisation (ex : éviter les problèmes de récupération de cartes, l'oubli de carte lorsqu'un hémovigilant travaille sur 2 sites, etc.)
- L'Expression de Besoins (EB) a été soumise au comité des EB ANSM.
- La DSI doit évaluer la charge de travail nécessaire et cet accès sera d'abord mis en place pour une autre application de l'agence.
- Attente d'arbitrage pour mettre en œuvre cet accès.

### 4.2 Autres points divers

|                     |                                                        |
|---------------------|--------------------------------------------------------|
| Direction concernée | Direction de la surveillance<br>Pôle Gestion du signal |
| Personne en charge  |                                                        |

- Aucun autre point divers n'a été mentionné.

## 5. Planification des prochaines réunions

Deux doodles seront envoyés aux membres pour fixer les dates des prochaines réunions.