

Direction : Surveillance

Personne en charge : A-M Lenzotti

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

Séance du 02/06/2021 de 14h00 à 16h15 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	Adoption du CR du CST du 11.03.2021	
<b>2.</b>	<b>Etat d'avancement des travaux dans les sous-groupes de travail 1 à 5</b>	
<b>3.</b>	<b>Nouveaux sous-groupes de travail 6 à 9</b>	
3.1	Composition des groupes	Information / discussion
3.2	Méthodologie de travail et obligations	Information / discussion
<b>4.</b>	<b>Liste des évolutions à soumettre au PP2022</b>	
<b>5.</b>	<b>Points divers</b>	
5.1	Prochain CST	
5.2	Autres	

Nom des participants	Statut (mentionner si membre, invité ou ANSM)	Présent	Absent /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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Imad SANDID	ANSM-DMM1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Karim BOUDDJEDIR	ANSM-DMM1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thanh-Van DANG	ANSM-DMM1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Déroulement de la séance

---

### 1. Introduction

#### 1.1 Tour de table

---

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

Présentation de T-V DANG, stagiaire en hémovigilance à la DMM1, étudiante en 5<sup>ème</sup> année de pharmacie.

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

---

L'ordre du jour a été adopté à l'unanimité. L'absence de lien d'intérêt est mentionnée.

#### 1.3 Adoption du CR du CST du 11.03.2021

---

Le compte rendu du CST « suivi des évolutions e-FIT » du 11 mars 2021 a été adopté à l'unanimité. Il sera mis en ligne prochainement sur le site de l'ANSM.

## 2. Etat d'avancement des travaux dans les sous-groupes de travail 1 à 5

### 2.1 Etat d'avancement des travaux dans le sous-groupe 1 (Système Expert)

---

Direction de la surveillance

Pôle Gestion du signal

- ◆ **Avancement :**
  - Pas de session de travail supplémentaire depuis le dernier CST.
  - Contribution au prochain congrès virtuel de l'ISBT : un poster au format PowerPoint avec commentaires synchronisés a été transmis le 21 mai 2021.
- ◆ **Calendrier :**
  - Finaliser l'expression du besoin pour juin 2022, sachant que le mandat du CST se termine en juillet 2022.
  - L'objectif est de soumettre ce projet au portefeuille projet en septembre 2022 et, si l'arbitrage y est favorable, les discussions avec le prestataire pourront débuter.
- ◆ **Difficultés :**
  - Les évolutions discutées dans le sous-groupe de travail 6 (Révision du format des FEIR) auront probablement un impact sur l'algorithme discuté dans le cadre de ce sous-groupe de travail.
  - Un accompagnement de la DSI est souhaité pour aider le sous-groupe à définir le besoin (identifier les éléments manquants).
- ◆ **Planification d'une nouvelle session de travail :**

- Une nouvelle session de travail sera organisée après la session de travail du sous-groupe 6.

## 2.2 Etat d'avancement des travaux dans le sous-groupe 2 (Rapport annuel ETS/site ETS)

Direction de la surveillance

Pôle Gestion du signal

- Une analyse détaillée des incidents non déclarés n'est pas nécessaire dans ce rapport, seul le nombre global des événements recueillis par ETS régional : taux d'hémoglobine inférieurs aux seuils et sur-prélèvements de sang total.
- Pour le tableau IG par activité transfusionnelle et de prélèvement, le nombre de prélèvements effectués chez les donneurs paraît être le dénominateur le plus adapté pour les IG d'activité de prélèvement (à confirmer par EFS).
- Pour le tableau des EIGD par type de séparateur, les incidences devront être calculées. Ce calcul pourra être fait en fonction de la faisabilité EFS et de la DSI ANSM. Format à spécifier avec l'EFS pour une livraison des dénominateurs par type de séparateur dans le cadre de la livraison des données de l'activité transfusionnelle.

## 2.3 Etat d'avancement des travaux dans le sous-groupe 3 (aides paragraphes FEIR et IG)

Direction de la surveillance

Pôle Gestion du signal

### ◆ Actualisation des aides paragraphes

- L'actualisation des aides paragraphes a été finalisée pour les processus FEIR et FIG.
- Soumission des nouvelles versions à la DSI ANSM pour gestion de la maintenance avec le prestataire et mise en ligne dès que possible.

### ◆ Réorganisation des PSL dans les thésaurus 13 (saisie individuelle et chronologique des PSL transfusés n<8) et 55 (saisie globale par famille de PSL n≥8)

- Les codes inactifs ont été déplacés en fin de liste.
- Le sous-groupe a identifié les codes actifs les plus usités : ils seront déplacés en début de liste.
- Ensuite les codes ont été triés par type de PSL: CGR, MCPS, CPA, PFC-Se, PFC-IA, Mélanges de PFC, PLYO, avec en premier les codes génériques, suivis des codes produits.
- Les 58 codes actifs identifiés comme étant les plus usités dans le thésaurus 13 ont été présentés en séance. La réorganisation de ce thésaurus a été validée en séance sous réserve d'ajouter les plaquettes déplasmatisées.
- Les 16 codes actifs identifiés comme étant les plus usités dans le thésaurus 55 ont été présentés en séance. La réorganisation de ce thésaurus a été validée en séance.
- Ces modifications seront implémentées dès que possible.

## 2.4 Etat d'avancement des travaux dans le sous-groupe 4 (aides paragraphes EIGD et IPD)

Direction de la surveillance

Pôle Gestion du signal

- L'actualisation des aides paragraphes a été finalisée pour les processus EIGD et IPD.
- Soumission des nouvelles versions à la DSI ANSM pour gestion de la maintenance avec le prestataire et mise en ligne dès que possible.

## 2.5 Etat d'avancement des travaux dans le sous-groupe 5 (causes de destruction des PSL dans les ES hors dépôts et dans les dépôts)

Direction de la surveillance

Pôle Gestion du signal

### ◆ Révision du thésaurus D03 (Cause de destruction de PSL à l'ES)

- Dans le thésaurus D03, des termes génériques ont été ajoutés (exemple: prescription, patient, résultats de laboratoire, etc.) pour faciliter la saisie si l'information est difficile à obtenir. Ces termes génériques seront mis en exergue par un l'ajout d'un astérisque \* dans la liste des items proposés. Il est donc apparu plus logique d'organiser les items de ce thésaurus par catégories d'items.
- Certains libellés proposés par le sous-groupe de travail ont dû être raccourcis à cause du nombre limité de caractères autorisés pour les libellés de ce thésaurus: des explications seront ajoutées dans les aides paragraphes.
- Choix confirmé de distinguer le CULM (=réactovigilance) des résultats de laboratoire.
- Le thésaurus a été validé en séance, sous réserve de déplacer l'item « CULM non valide » au-dessus de l'item « Résultats de laboratoire » et de renommer l'item « causes diverses » en « Cause non précisée ou non listée ». Ces modifications seront implémentées dès que possible.

### ◆ Révision du thésaurus D04 (Cause de destruction de PSL au dépôt ou à l'ETS)

- Choix de conserver les deux items « Arrivé à péremption au dépôt » et « Arrivé à péremption au site de délivrance ».
- Retour sur expérience du CTSA pour les PLYO : pas d'impact sur la liste des items de ce thésaurus.
- Le thésaurus a été validé en séance. Ces modifications seront implémentées dès que possible.

## 3. Nouveaux sous-groupes de travail

### 3.1 Composition des groupes

Direction de la surveillance

Pôle Gestion du signal

- **Sous-groupe 6 Révision du format des FEIR**
- **Sous-groupe 7 Révision du format des FEIGD**
- **Sous-groupe 8 Révision du format des FIPD**
- **Sous-groupe 9 Révision du format des FIG**
- La composition de ces 4 nouveaux sous-groupes de travail a été validée en séance.

### 3.2 Méthodologie de travail et obligations

Direction de la surveillance

Pôle Gestion du signal

- Il a été rappelé en séance que toute demande d'évolution n'est pas actée dès le départ. Seront pris en considération le besoin médicotechnique, la pertinence des demandes, la faisabilité informatique, la faisabilité réglementaire, l'arbitrage lors de la constitution du nouveau portefeuille projet (PP) ANSM.
- Les sous-groupes feront des propositions d'évolutions pour les formats de chaque processus déclaratif avec une description du rationnel la plus précise possible, dont la pertinence sera évaluée en séances plénières du CST.
- Les formats sont définis par voie réglementaire, soumis à l'avis de l'EFS/CTSA (impact potentiel sur les informatiques médico-techniques de l'EFS et du CTSA).

## 4. Liste des évolutions à soumettre au PP2022

Direction de la surveillance

Pôle Gestion du signal

- La liste des évolutions évaluées comme prioritaires par l'ANSM a été présentée en séance. La majorité de ces évolutions ont été reprises de la liste soumise au portefeuille projet en 2019, et re-soumise en 2020 et pour lesquelles l'arbitrage n'était pas favorable (autres applications plus prioritaires).
- Certaines évolutions concernent l'activité déclarative, d'autres l'activité transfusionnelle, et d'autres encore concernent l'administration de l'application.
- Une expression de besoin globale listera l'ensemble de ces nouvelles demandes et sera communiquées à la DSI fin juin pour soumission au portefeuille projet 2022.
- Il a été rappelé que l'expression de besoin a déjà été soumise pour la carte e-CPS.

## 5. Points Divers

Direction de la surveillance

Pôle Gestion du signal

- Prochain CST : mercredi 10 novembre 14h – 17h
- L'ANSM confirme le changement d'adresse e-mail pour l'expédition des messages automatiques en provenance de l'application e-FIT. Il est mentionné que ces messages arrivent dans le courrier indésirable pour certains établissements. Un message sera ajouté en page d'accueil d'e-FIT et un e-mail sera envoyé par l'ANSM aux CRH pour diffusion aux correspondants d'hémovigilance.