

Direction : Surveillance
Personne en charge : A-M Lenzotti

Comité scientifique temporaire « suivi des évolutions e-FIT »

Séance du 10/11/2021 de 14h00 à 16h15 en webconférence

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour information, avis ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
1.2	Adoption du CR du CST du 02.06.2021	
1.3	Nouvelle nomination (démarche en cours)	
2.	Nouvelles versions e-FIT 2021	
2.1	Dernières mises à jour de l'application e-FIT	
2.2	Présentation de la nouvelle version e-FIT et avancement des travaux	
3.	Etat d'avancement des travaux dans les sous-groupes de travail 6 à 9	
3.1	Méthode de travail commune aux sous-groupes 6 à 9 et évolutions communes	Information / discussion
3.2	Sous-groupe de travail 6 (révision du format des FEIR)	Information / discussion
3.3	Sous-groupe de travail 7 (révision du format des FEIGD)	Information / discussion
3.4	Sous-groupe de travail 8 (révision du format des FIPD)	Information / discussion
3.5	Sous-groupe de travail 9 (révisions du format des FIG)	Information / discussion
4.	Points divers	
4.1	Prochaines sessions de travail à prévoir	
4.2	Prochain CST	
4.3	Autres	

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

Déroulement de la séance

1. Introduction

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

Présentation de C. FREYCHE, évaluatrice en hémovigilance à la Direction Médicale des Médicaments 1 depuis septembre 2021, en charge des effets indésirables graves donneurs.

1.1 Adoption de l'ordre du jour

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

1.2 Adoption du CR du CST du 02.06.2021

Le compte rendu du CST « suivi des évolutions e-FIT » du 2 juin 2021, adopté à l'unanimité, est mis en ligne sur le site de l'ANSM.

1.3 Nouvelle nomination

Demande de remplacement par l'établissement français du sang (EFS) de Madame Julie HUET par Madame Elodie POUCHOL, responsable du département Expertise au sein de la direction médicale.

2. Nouvelles versions e-FIT 2021

2.1 Dernières mises à jour de l'application e-FIT

Direction de la surveillance

Pôle Gestion du signal

- Les nouvelles versions des aides paragraphes ont été mises à jour sur l'application e-FIT.
- Les produits sanguins labiles ont été réorganisés dans les thésaurus « produits sanguins labiles » et « famille de PSL ».
- La mise à jour des thésaurus « Cause de destruction de PSL à l'ES » et « Cause de destruction de PSL au dépôt ou à l'ETS », sera effective à l'ouverture de l'exercice activité transfusionnelle 2021, début janvier 2022,

2.2 Présentation de la nouvelle version e-FIT et avancement des travaux

Direction de la surveillance

Pôle Gestion du signal

◆ Périmètre de la nouvelle version (4.3)

- Evolution du module « Activité transfusionnelle » pour la prise en compte des départements sanitaires,
- Evolution pour afficher le tableau des activités de dépôts trié par ordre chronologique,
- Evolution des règles de gestion à l'enregistrement des cartes CPE (Carte de Personnel d'Etablissement) (problème des A et B pour la Corse, problème d'acceptation des caractères spéciaux),
- Correction du message d'erreur obtenu lors du téléchargement au format pdf de certaines fiches de déclaration.

◆ Prise en compte des départements dans le module « Activité transfusionnelle » (AT)

- Le découpage géographique des EFS régionaux n'étant pas superposable au découpage territorial des régions sanitaires, et compte tenu des besoins des agences régionales de santé (ARS) des données correspondant à leurs périmètres géographiques de régions sanitaires, l'ANSM a formulé une demande à l'EFS afin que les fichiers des donneurs et patients des établissements de transfusion sanguine intègrent le département. L'application e-FIT va évoluer pour permettre d'intégrer les fichiers avec le département et retrouver le découpage par ARS.

◆ Planning prévisionnel (prochaines échéances)

- Recette métier ANSM : du 15 au 22/11/2021
- 2^{ème} livraison : 06/12/2021
- Recette métier ANSM : du 10 au 15/12/2021
- Mise en production de la version 4.3 le 07/01/2022
- Un appel à volontaires sera fait via les CRH-ST, EFS siège/CTSA pour la 1^{ère} et/ou la seconde phase de recette.

3. Etat d'avancement des travaux dans les sous-groupes de travail 6 à 9

3.1 Méthode de travail commune aux sous-groupes 6 à 9 et évolutions communes

Direction de la surveillance

Pôle Gestion du signal

- 3 axes de travail identifiés : variables, contrôles, thésaurus
- Evolutions communes
 - ✓ Variables
 - ◆ Augmentation du nombre de caractères des champs textes
 - ◆ Champ « Si autre, préciser » : suppression de la condition et ajout compléments, précisions quand utile
 - ◆ Ajout de cases à cocher pour les documents et/ou déclarations associé(e)s : FEIR (pour FEIR), FEIGD (pour FEIGD), FIG (pour FIG), FIPD (pour FIPD), autres documents pour les 4 processus
 - ✓ Contrôle
 - ◆ Ajout d'un contrôle de cohérence sur les dates : incohérence pour EIGD, IPD, IG si date de naissance supérieure ou égale à date de survenue, de découverte, de signalement au correspondant d'hémovigilance, de déclaration.
 - ✓ Thésaurus

- ◆ Activation du choix « inconnu » pour le thésaurus Sexe commun au FEIR, FIPD, FEIGD
- ◆ Ajout item « Usage non thérapeutique » pour les thésaurus « Conséquences Produits » (FIG) et « Devenir Produit » (FIPD)
- ◆ Modification de l'item « CLIN » en « CLIN ou CPIAS » dans le thésaurus « Vigilance et gestion des risques »

3.2 Sous-groupe de travail 6 (révision du format des FEIR)

DMM1

Pôle 3

Les résultats des travaux de ce sous-groupe ont été présentés en séance. Les propositions suivantes ont été validées :

◆ Variables

- Sexe : réactiver l'item « inconnu » à la saisie.
- Ajout de variables : poids du receveur, saturation pulsée en O₂ (SpO₂) avant transfusion et lors de l'EIR, fréquence respiratoire avant transfusion et lors de l'EIR, item à cocher « transfusion d'un seul type de PSL » « transfusion de plusieurs type de PSL », âge du PSL, débit de transfusion, facteur favorisant « oui » « non », facteur aggravant « oui » « non », « FEIR concomitante » et précision du numéro de la première FEIR.
Il a été précisé en séance que la fréquence respiratoire, difficile à mesurer, ne sera pas obligatoire.
- Inactivation de variables : date du prélèvement, sérologie virale pré transfusionnelle
- Augmentation du nombre de caractères : champ texte associé à « Pathologie intercurrente pouvant expliquer l'orientation diagnostique choisie », champ texte « Remarques éventuelles et conclusions des correspondants d'hémovigilance ».
- Cocher par défaut « homologue »
- Remplacement en 3.8 des cases à cocher par un lien au thésaurus « vigilance et gestion des risques ».
- Remplacement en 3.9 du libellé « Dysfonctionnement associé » par « FIG associée »
- En séance plénière, il a été proposé d'ajouter l'item " délai de rétablissement", uniquement en cas de rétablissement complet, en 4.4 : évolution clinique de l'EIR, avec les modalités ≤ 24 H, > 24 H, NSP (cochée par défaut). Cette proposition a été validée.

◆ Contrôles

- ATCD d'EIR : ajout d'un contrôle qui permettrait de vérifier que le numéro de la FEIR liée est différent de la FEIR en cours de création.
- Contrôle de cohérence de la Fréquence Respiratoire.
- En cas d'allo-immunisation : tous les signes cliniques sont à cocher « non » par défaut et si le déclarant « coche oui » message d'erreur expliquant pourquoi.

◆ Thésaurus

- Orientation diagnostique : ajouter « Entérocolite ulcéro-nécrosante », « réaction douloureuse aigue » et modifier « Hémosidérose » en « Surcharge en fer post-transfusionnelle »

3.3 Sous-groupe de travail 7 (révision du format des FEIGD)

DMM1

Pôle 3

Les résultats des travaux de ce sous-groupe ont été présentés en séance. Les propositions suivantes ont été validées :

◆ Variables

- Ajout de variables : type de mesure d'Hb, technique (invasive ou non invasive), nombre de dons antérieurs sur une année glissante (12 mois) pour sang total et aphérèse, ferritinémie, entretien pré-don effectué par un médecin (EPDM) ou par un(e) IDE habilité(e) à l'entretien pré-don (EPDI), pour une collecte mobile : préciser s'il y a une téléassistance médicale en collecte (TMC), valeurs des paramètres hémodynamiques (fréquence cardiaque, pression artérielle systolique +/- diastolique) pré-don et lors de l'effet indésirable grave donneur, de façon analogue à ce qui existe pour les FEIR, préciser si le donneur a été rappelé à distance par l'équipe de prélèvement, préciser si suite à l'EIGD, une décision de « contre-indication médicale au don » a été prononcée et si oui : « pour un type de don en particulier ou pour tout type de don ? » et « temporaire ou définitive ? » rajouter NSP, facteur favorisant : oui/non/NSP et niveau de certitude, facteur aggravant : oui/non/NSP et niveau de certitude.
- En 3.10 : changer « incident grave associé » par « déclaration (ou document) associé » et proposer en plus de FIG : FEIGD (deux EIGD pour un même don), FIPD, Autre (ex : compte rendu d'hospitalisation ...) et préciser le numéro ou cocher non présente sur e-FIT

◆ Contrôles

- Date de naissance : incohérence si âge < 17 ans
- Ne pas renseigner l'item « Antécédent d'effet indésirable » si nouveau donneur
- Si 1^{er} don, contrôle sur l'existence de l'Hb pré don

◆ Thésaurus

- THES91 Signes cliniques :
 - Inactiver « Epilepsie », « Autre »
 - Ajouter les signes cliniques suivants : « lipothymie », « diarrhée », « douleur locale », « douleur abdominale », « céphalées », « sueur », « crampe musculaire », « myoclonie », « pâleur cutanée-muqueuse », « acouphène », « paresthésie », « palpitations », « fatigue ».
 - Lister les signes par ordre alphabétique.
- L'actualisation du thésaurus EI principal et associé a été présentée en séance.

3.4 Sous-groupe de travail 8 (révision du format des FIPD)

DMM1

Pôle 3

Les résultats des travaux de ce sous-groupe ont été présentés en séance. Les propositions suivantes ont été validées :

◆ Variables

- Page <Données générales> : ajout d'une ligne « Numéro FEIR, si applicable » en dessous de « Si autre, précisez » et ajout de l'item « Inconnu » pour la variable SEXE.
- Page <Données IPD> : modification du libellé « Si autre, précisez » en « Précisez » et modification du libellé en 2.1 par l'ajout de la mention « et/ou la qualité » : « Description de l'information susceptible de mettre en jeu la sécurité et/ou la qualité du don ou des PSL issus du ou des don(s) antérieur(s) impliqué(s) »
- Page <PSL impliqués> :
 - Ajout d'un item « 3.1.1 Type de don », ajout de plusieurs lignes de PSL : lignes pour 1 CGR, 2 MCP, 1 plasma, 1 autre et bouton « plus » avec possibilité d'ajouter 1 autre CGR, 1 autre plasma,
 - Ajouter à chaque ligne : « Si transfusé, date de transfusion ».
 - Reformulation des libellés.

- Suppression de « 3.3 » dans l'intitulé suivant : « 3.3 Si le nombre de dons impliqués est supérieur à 1, remplir le formulaire complémentaire. »
- Page <Remarques et commentaires> :
- dupliquer les items des rubriques <4.2 Information ES> et <4.4 conséquences receveur> pour chaque receveur de PSL.
- Information ES : oui, non, non renseigné date information :
précision via prescripteur et/ou CHV : lien THES
code Finess de l'établissement :
- Information producteur : <oui>, <Non>, <NR>, avec ouverture d'un thésaurus reprenant les items PFC-SD, LFB, autre + ajouter CTSA dans la liste et ajouter un champ <autre, préciser> si l'item autre est sélectionné.
- Ajouter les variables suivantes en <4.4 conséquences receveur> pour chaque receveur de PSL : « date de naissance » « sexe » du receveur, « devenir du receveur » : lien THES avec choix items : « décédé », « vivant », « perdu de vue » et « Bilan et suivi post transfusionnel », choix multiple et champ texte, à remplir suivant la nature de l'IPD.
- Reformulation du 4.4 « Devenir et conséquences éventuelles receveurs »
- 4.5 : reformulation : « Déclarations associées » et cases : FIG, FEIGD, FIPD, Autre (FC, résultats analyses...) pour harmonisation avec autres processus (cf autres processus)

◆ Contrôles

Ajout d'un contrôle de cohérence sur les dates : date d'apparition du motif de l'IPD <= Date de découverte <= Date de signalement au correspondant hémovigilance <= date du jour et ajout d'un contrôle sur la date de naissance : incohérence si âge <17 ans)

◆ Thésaurus

- THES 95 – Origines (de l'IPD)
 - Fusion des items « Donneur - via INSERM » et « Donneur - via INVS » → « Donneur – via SPF (ex INVS), INSERM »
 - Fusion des items « Don – EIR » et « Don – Enquête ascendante » → « Don – EIR (enquête ascendante) »
 - Modification du libellé : « Donneur à l'entretien médical » → « Donneur à l'entretien pré-don »
- THES 97 – Devenir des PSL : ajout de l'item « Usage non thérapeutique »
- Le projet de réorganisation du thésaurus THES 96 – Natures (de l'IPD) a été présenté en séance.

◆ Autres points

Une discussion a eu lieu sur la possibilité pour les ES impliqués d'accéder aux FIPD qui le concernent, en consultation directement sur e-FIT en complément du courrier transmis par l'EFS, pour avoir une visibilité en temps réel sur l'état des enquêtes et accéder aux échanges dans le module 'Historique & Discussions'. Les correspondants d'hémovigilance des ES ne sont pas familiarisés avec ce formulaire, cela pourrait amener à des confusions. Par ailleurs le lien existe avec l'EFS, le correspondant d'hémovigilance d'un établissement de santé pouvant demander un complément d'information mais les informations ne sont pas toujours rapides à obtenir. Réglementairement cet accès n'est pas prévu. La proposition d'accès des ES aux FIPD n'est pas validée.

3.5 Sous-groupe de travail 9 (révision du format des FIG)

DMM1

Pôle 3

Les résultats des travaux de ce sous-groupe ont été présentés en séance. Les propositions suivantes ont été validées :

◆ Variables

- Pour les lieux de survenue et découverte, voir si un mécanisme de modification sécurisé est possible. Il faudra évaluer l'impact sur e-FIT.

- **Modifications de libellés** : supprimer la mention « ou un donneur » dans le libellé de la case à cocher « Dans le cas où un patient (qu'il ait été transfusé ou non) ou un donneur est impliqué, cochez cette case », supprimer le mot « initiale » en 2.3 : Enquête (chronologie, analyses des principales causes, conséquences potentielles) et modifier le libellé 4.1 Actions correctrices (actions immédiates) en 4.1 Actions immédiates.
- Automatiser l'activation de la case à cocher « Dans le cas où un patient (qu'il ait été transfusé ou non) ou un donneur est impliqué, cochez cette case » si en 1.3-Nature de l'incident ayant motivé la déclaration ou 3.2-Défaillances observées, nature d'incident : « Erreur receveur de PSL », « Non transfusion », « Retard à la transfusion », « Erreur de patient destinataire de PSL » OU au moins un des § 1.4, 1.5, 1.6, 1.7 est renseigné OU en 2.2, la case « Transfusion réalisée » est cochée OU en 2.4, une ou plusieurs des cases « Effet indésirable (EI) chez le receveur », « Morbidité liée à un retard de transfusion », « Mortalité liée à un retard de transfusion », « Morbidité liée à une non-transfusion », « Mortalité liée à une non-transfusion » OU en 4.4, FEIR associée cochée.
- **Augmentation du nombre de caractères** : champ texte <précisez> en 2.2-Motifs de la déclaration et en 3.2-défaillances observées. Verrouiller les conséquences pour le donneur dès qu'une conséquence patient est cochée.
- Verrouiller les conséquences pour le donneur dès qu'une des cases suivantes est cochée : Retard de soins, non-respect des délais en contexte d'urgence, non-respect des délais hors urgence, non-respect des procédures de transfusion, transfusion non-justifiée, impact sur la traçabilité des PSL, non-respect du délai de transfusion des 6h après réception par le service/unité de soins
- Ajout automatique d'une première défaillance par sélection de la nature d'incident du 1.3. Evaluation de l'impact sur e-FIT.
- Autoriser l'ajout de défaillances dès la saisie de la FIG en création.
- ◆ **Contrôles**
 - Ajouter un contrôle de cohérence pour que la FIG ne soit pas approuvable si "Autre précisez" est coché mais la zone de texte "autre défaillance, précisez" est vide.
 - Ajout d'un contrôle de cohérence pour que la FIG ne soit pas approuvable si "autre" est coché dans la rubrique 4.4 déclarations ou documents associés mais la zone de texte est vide.
 - Ajout d'un contrôle de cohérence en 4.6-Information des autres vigilances et gestion des risques pour que la FIG ne soit pas approuvable si cet item reste non renseigné.
- ◆ **Thésaurus**
 - Thésaurus « Conséquences produit » : ajout 'Usage non thérapeutique'

4. Points divers

4.1 Prochaines sessions de travail à prévoir

Direction de la surveillance

Pôle Gestion du signal

- **Sous-groupe 1** (Processus Système Expert)
 - Evaluer impact des travaux du sous-groupe 6 (révision du format des FEIR)
 - Réfléchir aux questions qui subsistent (voir CR du CST du 11/03/2021)
 - Le sous-groupe recherche le support d'un méthodologiste/biostatisticien pour valider le choix méthodologique
- **Sous-groupe 2** (rapport annuel ETS) :
 - 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).
 - Tableau EIGD par type de séparateur : 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 (pour calcul incidences)
 - Une nouvelle session de travail sera planifiée au mois d'avril 2022.

- **Sous-groupe 6** (révision du format des FEIR) : prochaine session de travail zoom (1h30) à prévoir en janvier pour terminer de revoir les thésaurus (reprendre à partir de « incompatibilité immunologique » dans le thésaurus orientation diagnostique).
- **Sous-groupe 8** (révision du format des FIPD) : prochaine session de travail zoom
- **Sous-groupe 9** (révision du format des FIG) : prochaine session de travail zoom (2h) "thésaurus nature d'incident et défaillances" à prévoir en janvier, ouverte aux membres du CST autres que ceux du sous-groupe 9.
- Des framadates seront envoyés prochainement pour organiser les nouvelles sessions de travail.

4.2 Prochain CST

Direction de la surveillance	Pôle Gestion du signal
------------------------------	------------------------

- 9 mars 14h – 17h
- 8 juin 14h – 17h

4.3 Autres

Direction de la surveillance	Pôle Gestion du signal
------------------------------	------------------------

Aucun autre point n'a été proposé à l'ordre du jour.