

Direction : Surveillance
Pôle : Pilotage processus et réseaux
Personne en charge : Emilie ALLIEZ

Comité scientifique permanent « hémovigilance » Séance du 13/06/2023 de 13h30 à 17h30 en salle A012 et en webconférence

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
1.2	Adoption du CR du CSP HV du 14.03.2023	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Infirmier(e) en Pratique Avancée (IPA)	Information / discussion
2.2	Actualités des autres instances nationales et internationales	Information / discussion
2.3	Cas marquants – 1h00 - 14h40 – 15h40 -	Information / discussion
2.4	Divers – 30' – 15h40 – 16h10	Information / discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
Raphaël ADDA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emmanuelle BOULANGER	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Philippe CABRE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Loïk CONNAN	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"/>
Monique CARLIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Françoise FAIDHERBE - REYNAUD	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Delphine GORODETZKY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hélène PETIT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle HERVE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Didier FAURY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Karim OULD AMAR	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thierry SAPEY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Louis DUBOURDIEU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christophe BESSON	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne-Charlotte THERY	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emilie ALLIEZ	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Imad SANDID	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle SAINTE-MARIE	Directeur Adjoint	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Muriel FROMAGE	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mehdi BENKEBIL	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caroline MATKO	Chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Karim BOUDJEDIR	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sixtine DROUGARD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chloé FREYCHE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne BOULESTIN	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Anneline BROUSSIN	Inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aurélien LAINE-NIEL	Inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers à l'ordre du jour.

X Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

1.1 Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour a été adopté.

1.2 Adoption du CR du CSP HV du 14.03.2023

Le CR de la séance du 14/03 sera approuvé par mail dans les prochains jours.

Dossiers

Infirmier(e) en Pratique Avancée (IPA)

Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction concernée	DMM1-Pôle3/SURV
Expert(s)	DGS (Madame S. SAHUC-DEPEIGNE)

Présentation du dossier

L'arrêté du 11 mars 2022 modifie le périmètre de prescription des infirmières en pratique avancée (IPA), et concernant le champ transfusionnel, propose une extension d'activité avec la possibilité de prescrire la liste des examens de biologie (groupage sanguin et recherche d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers (RAI)), et de renouveler ou adapter une prescription de produits sanguins labiles (PSL) si celle-ci a déjà été initiée par un médecin.

Suite à cet arrêté, la Direction générale de la santé (DGS) a reçu des courriers de la part de la conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (CNCRH), de la société française de vigilance et thérapeutique transfusionnelle (SFVTT), de la Société Francophone de Transfusion Sanguine (SFTS) ou encore des syndicats de biologistes, faisant part de nombreuses interrogations concernant la mise en œuvre de cet arrêté. Une réunion a eu lieu le 6 mars 2023 avec l'ANSM, l'établissement français du sang (EFS), le centre de transfusion sanguine des armées (CTSA), la SFVTT, la société francophone de transfusion sanguine (SFTS), la CNCRH et la DGS pour lister l'ensemble des problématiques. Des réunions de travail spécifiques ont eu lieu, notamment une le 8

Juin 2023 réunissant la SFVTT et la SFTS concernant les protocoles transfusionnels. Il est noté que la CNCRH participera aux prochaines réunions. Le but de ce groupe de travail est de :

- travailler sur la formation des IPA,
- articuler la formation avec les protocoles leur permettant de disposer de guidelines de prescription des PSL,
- prévoir les procédures ad hoc devant être mises en place si la prise en charge des patients sort du cadre des protocoles prévus.

Il est prévu de finaliser les travaux d'ici le printemps 2024 pour permettre une formation en septembre 2024. La formation continue sera également évoquée ainsi que le potentiel développement de l'hospitalisation à domicile (HAD). La DGS va se rapprocher de la direction générale de l'offre de soins (DGOS) sur ce sujet afin notamment de récupérer la liste des universités formatrices des IPA.

Par ailleurs, une réunion a eu lieu le 9 juin 2023 avec l'EFS, concernant la prescription de PSL et sa mise en œuvre par les IPA. Lors de la discussion, et en réponse à une interrogation concernant la mise en place d'une double signature (IPA, médecin), il a été rapporté qu'il est difficile d'enregistrer deux prescripteurs dans les systèmes d'information (SI) de l'EFS. De plus, il n'est pas prévu actuellement de conserver en pièce jointe la prescription initiale du médecin.

De plus, une réunion DGS-ANSM est planifiée afin de discuter des modifications à apporter aux Bonnes Pratiques Transfusionnelles (BPT) et ce afin d'intégrer notamment les activités réalisables par les IPA.

Il est également prévu la modification dans le code de la santé publique (CSP) du terme « ordonnance » par « prescription », ainsi qu'une modification du projet de décret de qualification des personnels de l'EFS et CTSA permettant une mise en cohérence avec l'évolution des compétences des IPA.

Enfin, il apparaît que l'arrêté du 11 mars 2022 n'est pas tout à fait adapté aux spécificités de l'activité transfusionnelle. Il a été demandé des modifications afin de l'adapter aux pratiques et notamment le remplacement de la notion du groupage sanguin par celle du phénotypage érythrocytaire. Il a également été demandé de supprimer la notion de renouvellement de prescriptions de PSL car en pratique celles-ci ne sont pas renouvelées mais adaptées en tenant compte de l'état clinico-biologique du patient.

A l'issue de l'état des lieux des travaux initiés par la DGS sur ce sujet, il est annoncé que l'instruction du 16 novembre 2021 sera revue en parallèle car celle-ci fait état de prescription médicale. La question de la responsabilité médicale est soulevée dans ce cadre. La DGS informe que cela sera précisé une fois que la pratique aura éclairci toutes les situations possibles.

Les membres du comité scientifique permanent « hémovigilance » (CSP-HV) indiquent que le cadre juridique est important en amont des travaux dédiés à ce sujet. Une précision est également demandée sur la signification du terme « procédure » utilisée dans le décret ; la DGS indique s'il faut l'entendre comme « protocole ».

Il est demandé si d'autres sociétés savantes que celles déjà associées pourraient intégrer ce groupe de travail. La DGS annonce la possibilité d'élargir le périmètre de ce groupe aux praticiens ou représentants d'autres sociétés savantes concernées (notamment de néphrologie et de cancérologie), et qu'elle les contactera par lettre de missions.

Une autre interrogation concerne la réforme des missions de l'infirmière et les effets « cascade » qui vont en découler. La place des IDE dans ce dispositif autour de l'utilisation des PSL, notamment, sera un sujet à creuser par la DGOS.

Les transfusions en service d'accueil des urgences sont discutées car beaucoup de patients viennent s'y faire transfuser alors que cela ne devrait pas être fait. La pertinence des prescriptions de PSL par les IPA dans ces services d'accueil des urgences devrait faire l'objet d'une attention particulière. En effet, il existe un domaine d'intervention « urgences » pour les IPA. Rien ne dit qu'elles n'y exerceront pas leur droit de prescription de PSL. Les sociétés savantes participant au groupe de travail doivent

travailler sur les limites de la prescription par les IPA. A noter que la problématique des transfusions aux urgences est un sujet qui fait l'objet de webinaires ou communications.

Conclusions du CSP

Votes	
Nombre de votants	NA
Nombre d'avis favorables	NA
Nombre d'avis défavorables	NA
Nombre d'abstention	NA

Explication des votes	
Avis majoritaires	NA
Avis minoritaires	NA

Actualités nationales et internationales

Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction concernée	DMM1/Pôle3
Expert(s)	I. Sandid

Présentation du dossier

1. Evolution réglementaire nationale récente

Décret n° 2023-453 du 9 juin 2023 relatif à l'évolution du dépistage des anticorps anti-A et anti-B immuns à l'occasion de chaque don de sang ou de composant du sang (JO du 11 juin).

- Le 3° de l'article D. 1221-6 du CSP « *3° La détection des anticorps anti-A et anti-B immuns* » est remplacé par les dispositions suivantes : « *3° La détection des anticorps anti-A et anti-B immuns pour les dons destinés à la préparation des produits sanguins labiles suivants :*
 - Les concentrés de plaquettes issus d'aphérèse ;*
 - Le sang total ;*
 - Les concentrés de granulocytes issus d'aphérèse ;*
 - Le plasma destiné à la préparation des mélanges de concentrés de granulocytes issus de sang total.* ».

- Au premier alinéa de l'article D. 1221-13 du CSP « *Tout ETS collectant le sang et ses composants, qui prépare des PSL destinés à la préparation de produits intermédiaires ou de MDS, est tenu d'appliquer sur les prélèvements correspondants, les tests et analyses visés aux 3°, 4° et aux b, c, d, e, g et h du 5° de l'article D. 1221-6* », la référence au 3° est supprimée.

2. Préparation sanitaire pour la coupe du monde de rugby : 8 septembre au 28 octobre 2023

INSTRUCTION N°DGS/VSS2/CORRUSS/SP/PP/ DGOS/ SGMCAS/2023/71 du 24 mai 2023 relative à la préparation sanitaire de la Coupe du monde de rugby 2023

- Destinataires :
 - ✓ Directeurs généraux des agences régionales de santé (DG ARS), santé publique France (SpF), ANSM, agence nationale de sécurité de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), EFS
 - ✓ Délégués interministériels aux jeux olympiques (JO) et jeux paralympiques 2024 et interministériels aux grands événements sportifs
 - ✓ Préfets de zone de défense et de sécurité
 - ✓ Préfets de départements.
- Instruction de 11 pages + 6 annexes :
 - ✓ Annexe 1 : Liste des stades, calendrier prévisionnel, sites des camps et entraînements des équipes et informations indicatives issues des données de la billetterie de la Coupe du monde de rugby 2023.
 - ✓ Annexe 2 : Modèle de convention entre l'organisateur et l'établissement de santé mettant à disposition des personnels et matériels dans le cadre de la Coupe du monde de rugby 2023
 - ✓ Annexe 3 : Dispositif de surveillance sanitaire dans le cadre de la Coupe du monde de Rugby
 - ✓ Annexe 4 : L'assistance médicale auprès des équipes sportives et des délégations officielles
 - ✓ Annexe 5 : Fiche technique relative à l'importation de médicaments et de produits sanguins labiles (PSL)
 - ✓ Annexe 6 : Description et fonctionnement du Centre national de commandement stratégique (CNCS).
- L'ensemble des régions sera impliqué dans l'organisation de cet événement :
 - ✓ les équipes disposeront sur l'ensemble du territoire de sites d'hébergements dénommés « camps de base »
 - ✓ des festivités seront organisées en dehors des stades (« Fans zones ») sous la responsabilité des collectivités territoriales afin de permettre la retransmission des matchs ainsi que dans les « Villages rugby ». Plus généralement, il est probable que des rassemblements festifs et populaires soient organisés sur l'ensemble du territoire.
- Les ARS sont invitées à se rapprocher des préfectures afin de connaître les modalités d'organisation sanitaire au sein des « Villages rugby » et des « Fans zones » et de prévoir le cas échéant des dispositifs complémentaires à ceux prévus par les organisateurs et collectivités
- Préparation et la mobilisation des moyens du système de santé :
 - ✓ organisation des secours sanitaires sur les sites de compétition
 - ✓ mobilisation des équipes de régulation du SAMU et le pré-positionnement des SMUR
 - ✓ mobilisation des professionnels de santé des établissements de santé

- ✓ mobilisation des professionnels de santé du secteur ambulatoire
- ✓ planification de moyens spécifiques en cas de situation sanitaire exceptionnelle (SSE).
- Dispositif de surveillance sanitaire et de prévention à l'attention des compétiteurs et de la population
 - ✓ veille et protection de la santé des compétiteurs et de la population
 - ✓ actions de prévention et de promotion de la santé.
- Modalités d'intervention auprès des équipes sportives et des délégations officielles :
 - ✓ assistance médicale
 - ✓ exercice de la pratique médicale par des médecins étrangers
 - ✓ modalités d'importation de médicaments par les sportifs et les médecins des sportifs et des personnels d'accompagnement des équipes régies par le CSP.
- Organisation de la chaîne de commandement durant la Coupe du monde de rugby 2023
 - ✓ au niveau régional
 - ✓ au niveau national.

3. Commission européenne (CE) - Nouveau règlement substances d'origine humaine

- La proposition de règlement a été publiée le 14 juillet 2022. 14 chapitres, 86 articles
- Les négociations au Conseil européen démarreront le 16 septembre 2022
- 5 réunions sous l'égide de la Présidence tchèque auront lieu du 16 septembre au 13 décembre 2022
- 10 réunions (réalisées et programmées du 02/01 au 30/06/2023) ont eu lieu sous présidence suédoise. L'ensemble des chapitres et articles ont été examinés. Des propositions de compromis de la Présidence ont été émises sur les chapitres I et II
- La poursuite de l'examen de la proposition sera réalisée sous présidence espagnole à compter de juillet à décembre 2023, puis sous présidence belge de janvier à juin 2024
- Les spécifications de la plateforme SoHO X (*Substances of Human Origin*) sont en cours. La plateforme devrait être en production en 2026.

4. Commission européenne (CE) – BTCO meetings

- *Blood meeting* des 24-25 avril 2023 (présentiel Bruxelles)
 - ✓ Rappel du déroulement des négociations de la proposition de règlement SoHO.
 - ✓ Informations sur les travaux en cours à l'*European centre for disease prevention and control* ('ECDC), *European directorate for the quality of medicines and healthcare* (EDQM), *European medicines agency*,(EMA), organisation mondiale de la santé (OMS)
 - ✓ Informations sur les projets de santé co-financés par la CE (EU4HEALTH)
 - ✓ Discussion sur le statut du plasma de convalescents COVID (PCC) en spray nasal
 - ✓ Discussion sur les modalités d'évaluation des PSL en nouveaux plastiques non-DEHP (Di(2-ethylhexyl) phtalate (DEHP)) pour harmonisation européenne.
- *Blood-tissue-cells-organs* (BTCO) *meeting* du 24 mai 2023 (virtuel) : L'ordre du jour était le même que le précédent, les informations ont été mises à jour.

5. Activités du *Vigilance expert sub-group* (VES)

- *Serious adverse reactions and events (SARE) Importing data improvement meetings*
 - ✓ *VES preparatory meeting* du 15 mai 2023 (virtuel)
 - ✓ *VES data improvement meeting* du 1er juin (présentiel Bruxelles) : Discussion sur le rôle du VES dans les recommandations en hémovigilance dans la déclinaison des dispositions du règlement SoHO : Fournir des recommandations et des modèles (basés sur les meilleures pratiques approuvées)..
 - ✓ En lien avec l'EDQM :
 - ❖ établissement de listes exhaustives des EI et incidents attendus, même rares (effets indésirables receveurs de PSL (EIR) et effets indésirables graves donneurs de sang (EIGD))
 - ❖ clarification des définitions des effets indésirables (EI) et incidents y compris les échelles de gravité et d'imputabilité
 - ❖ identification des dénominateurs les plus pertinents pour exploitation et *benchmarking*.

6. **EU funded actions_EU4HEALTH**

- *Recommendations and Guidelines for the Management of SoHOs in Hospitals*
- *Strengthening over SIGHT through training and networking on SoHOs (SIGHT SoHO)* : accroître et normaliser les compétences des inspecteurs et des évaluateurs dans ce secteur dans l'ensemble de l'UE
- *Strengthening voluntary non-remunerated Plasma collection caPacitY in Europe (SUPPLY)*: assurer la continuité de l'approvisionnement de plasma en Europe
- *European Group for Accreditation and Liaison of Blood-Tissues and Cells Establishments (EGALiTE)* : mise en œuvre d'un programme d'accréditation européen
- *Piloting a new model approach for assessing and authorizing novel blood, tissue and cells (BTC) preparation processes: Facilitating the Authorisation of Preparation Process of Blood, Tissues and Cells (GAPP II = GAPP Pro)*.

7. **EDQM**

- Publication de la 21^{ème} édition du *Blood Guide*
- Travaux sur l'exploitation des données des rapports annuels d'hémovigilance des états membres en lien avec le VES
 - ✓ les effets indésirables/incidents déclarés « Autres non-listées » représentent un pourcentage important des effets indésirables et incidents déclarés par les états membres à la Commission Européenne
 - ✓ Clarification des définitions des effets indésirables et incidents y compris les échelles de gravité et d'imputabilité
 - ✓ Identification des dénominateurs les plus pertinents pour exploitation et *benchmarking*.

Question posée :

Votes	
Nombre de votants	NA
Nombre d'avis favorables	NA
Nombre d'avis défavorables	NA

Nombre d'abstention	NA
Explication des votes	
Avis majoritaires	NA
Avis minoritaires	NA

Cas marquants

Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction concernée	DMM1/Pôle3/SURV
Expert(s)	R. Adda/P. Mas

Présentation des dossiers

Le premier cas marquant concerne une incompatibilité ABO potentielle détectée au moment du Contrôle Ultime de compatibilité ABO au Lit du Malade (CULM). En effet, après prescription de deux concentrés de globules rouges (CGR) de phénotype érythrocytaire O pour une patiente du même phénotype érythrocytaire, le contrôle de compatibilité ABO au lit du malade révèle à 2 reprises un phénotype érythrocytaire AB pour les 2 CGR, engendrant un retour des CGR au dépôt de sang et une information de l'EFS et donc un report de la transfusion au lendemain avec nouvelle délivrance de 2 CGR. Le report de la transfusion/retard à la transfusion n'a néanmoins pas eu de conséquence clinique. Les 2 CGR « jugés incompatibles » ont été détruits.

L'analyse des causes a montré une mauvaise réalisation technique du test de compatibilité ; les CGR délivrés initialement étaient bien de phénotype érythrocytaire O.

Cette erreur est donc liée à une erreur humaine (Infirmières (IDE)), ainsi qu'à des facteurs liés à l'organisation & management (Dysfonctionnement dans la gestion de la formation des IDE, IDE recrutées depuis peu, non encore formées à ce test CULM).

Les mesures prises ont été la diffusion de la fiche technique du test à l'ensemble des services transfuseurs, et la réorganisation de la formation des équipes à la réalisation du CULM à l'aide de l'ABTest Card.

En conclusion, certains dysfonctionnements peuvent aisément échapper à la vigilance de l'ensemble des acteurs de la chaîne transfusionnelle d'un ES.

Il est indispensable que l'organisation de la formation et de la qualification des IDE à l'acte transfusionnel en salle se fasse en étroite collaboration entre la DSI et le CHv/CSTH de l'ES

La non-maîtrise du test de compatibilité lors du CULM est susceptible de générer une morbidité liée à un retard à la transfusion, tout au moins un retard de soins.

A l'issue de la présentation, il est intéressant de voir que la situation a pu se résoudre malgré le manque de connaissance des infirmières. Cependant cela aurait pu être évité d'emblée en lisant correctement la carte, même en l'absence de connaissance. Un point positif est que plusieurs personnes sont intervenues, ce n'est pas la même personne qui a refait l'examen. La température pour conserver les tests est discutée, l'extra hospitalier restant un véritable problème de sécurité.

Il est précisé que cet incident a été déclaré sur e-FIT même si c'est un presque-incident¹, au vu de la problématique soulevée, et cela ayant pu permettre de mettre en place des actions correctives au sein de l'établissement.

La formation de tout le personnel à un dispositif est difficile de manière générale. Un dispositif d'accompagnement est mis en place dans certains établissements, avec des systèmes de référents. Une formation pour les nouveaux arrivants est également mise en place dans certains établissements. La question du stock de tests prenant en compte une répétition de test en cas d'erreur est questionnée. Dans l'établissement en question, il y aura plus de stock, d'utilisation et de dépenses associées à cette problématique tant que la formation ne sera pas acquise. Il est noté que la quantité de tests réalisés et jetés est un bon indicateur pour mettre en évidence une éventuelle problématique dans un service, ou encore juger de la qualité de la formation.

Il est rappelé que l'EFS ne gère plus la distribution des dispositifs de CULM pour les établissements.

Le second cas marquant concerne une patiente âgée (âge entre 90- 95ans) qui a développé une allo-immunisation. Un seul des 8 CGR transfusés était phénotypé étendu (connu Jka+). Les prochains CGR devront l'être.

Les impacts sont un retard à la transfusion ainsi que des conséquences sur l'organisation du service d'hospitalisation de jour.

Les pistes d'amélioration pourraient être de réaliser un bilan pré-transfusionnel en laboratoire de ville, avec diffusion des résultats.

Les questions de l'identification d'Ac irrégulier (par qui et quand) et du rôle de l'EFS qui reçoit tous les résultats d'immunohématologie (IH) via son application d'échange des résultats d'analyses (ERA) devraient être discutées.

L'intérêt du dossier est d'avoir procédé à des révisions de procédure (Procédure : « Coopération des 2 hôpitaux de jour pour accueillir les patients nécessitant une transfusion sanguine »).

Par ailleurs, il y a eu formation des médecins, IDE, techniciens de laboratoire. Enfin, un groupe de travail pluridisciplinaire a été mis en place concernant l'organisation de la transfusion dans les services par rapport à la distance avec l'EFS.

Il est discuté la décision médicale de passer deux CGR dans la même après-midi.

L'intérêt du phénotype étendu par rapport au cross match est discuté. Il est rappelé que l'intérêt des produits phénotypés dans un dépôt est pour l'urgence vitale.

Il est rappelé la recommandation de faire les phénotypes étendus chez les patients poly transfusés de façon itérative. Il est noté que chez un patient de cet âge, le risque est plus le TACO que l'alloimmunisation.

¹ L'ANSM a réagi via la discussion de la réunion zoom sur le sujet des presque-incidents. Pour rappel, au cas où la réaction n'aurait pas été vue par tous les participants, l'ANSM précise qu'elle recommande la déclaration de ce type de presque-incidents. En effet, les conséquences de ceux-ci pourraient être très graves, si l'étape bloquante n'avait pas fonctionné notamment si une incompatibilité ABO n'aurait pas été détectée au lit du malade (des erreurs d'étiquetage de CGR, même si elles sont rarissimes, existent). Les objectifs poursuivis par l'ANSM pour la déclaration de ces presque-incidents sont i) de constater que des étapes bloquantes existent et qu'elles fonctionnent bien et ii) de valoriser les actions des équipes qui font bien leur travail d'anticipation de la survenue d'incidents. A titre d'exemple, l'ANSM a demandé au réseau de déclarer en FIG "Non transfusion" les presque-incidents d'incompatibilité ABO détectés par les IDE au contrôle ultime de compatibilité ABO au lit du malade pour évaluer l'efficacité de cette barrière. Il en est de même dans des situations où au moins un autre CGR a été prescrit par le médecin N°1 chez une personne âgée (>70 ans) et qu'un second médecin annule la prescription après évaluation du patient afin de prévenir la survenue d'un œdème pulmonaire de surcharge (TACO).

En tout état de cause, plusieurs systèmes d'hémovigilance, et en chef de ligne l'hémovigilance anglaise, encourageant la déclaration de ces presque-incidents (*near miss*) et leur recueil et exploitation.

Question posée :

Votes	
Nombre de votants	NA
Nombre d'avis favorables	NA
Nombre d'avis défavorables	NA
Nombre d'abstention	NA
Explication des votes	
Avis majoritaires	NA
Avis minoritaires	NA

Divers

Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction concernée	DMM1/Pôle3/SURV
Expert(s)	

Présentation du dossier

Un membre du CSP-HV indique avoir eu connaissance qu'il a été annoncé à des ES de sa région que le laboratoire OCTOPHARMA allait prochainement pouvoir mettre à disposition de ces ES son produit Octaplas LG lyophilisé. L'impact de cette mise à disposition est questionné.

L'ANSM précise que l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été octroyée en tant qu'extension de gamme d'Octaplas LG pour la nouvelle gamme de produit libellée « Octaplas LG poudre et solvant » (poudre et solvant en remplacement de la qualification lyophilisation). La commercialisation en France ne concernera que le plasma de groupe sanguin AB. Le laboratoire a présenté à la HAS ses revendications d'indications limitées à celles recommandées par la société française d'anesthésie-réanimation. Il est en attente de l'avis de la HAS. Le marché français devrait être approvisionné au 4^{ème} trimestre 2023.

L'ANSM n'a pas à ce jour de retour de la DGS quant à l'éventuelle présence concomitante du plasma lyophilisé (PLYO) universel du CTSA (statut PSL) et de l'Octaplas LG poudre et solvant de groupe AB d'Octapharma (statut médicament) en utilisation civile et/ou militaire.

Les membres font part de leur crainte concernant la gestion des circuits (prescription, délivrance/cession, traçabilité, vigilance etc.) par les ES s'il y a concomitance de ces deux types de produits avec des statuts différents.

Votes	
Nombre de votants	NA
Nombre d'avis favorables	NA
Nombre d'avis défavorables	NA
Nombre d'abstention	NA
Explication des votes	
Avis majoritaires	NA
Avis minoritaires	NA

L'ANSM indique que cette séance est la dernière dans le cadre du mandat actuel et remercie les membres pour ces 4 années de travail fructueuses.
 Le prochain CSP prévu le 12 septembre réunira les membres retenus dans le cadre du mandat 2023-2027. Les nominations devraient être communiquées mi-juillet.