

Direction : Surveillance

Personne en charge : A-M Lenzotti

Comité scientifique temporaire (CST) « suivi des évolutions e-FIT »

Séance du 05/06/2023 de 14h00 à 15h15 en webconférence

Programme de séance

	Sujets abordés	Action
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
1.2	Informations générales	Pour information
2.	Actions réalisées en 2023	
2.1	Actualisation de thésaurus (FEIR et FEIGD)	
3.	Bilan Sous-groupe de travail 8 (révision du contenu & format des FIPD)	
3.1	Révision du thésaurus 96 (nature d'IPD)	Pour information
3.2	Modification du 4.4 <i>Conséquences receveurs</i>	Pour information
4.	Projets retenus pour le portefeuille 2023	
4.1	Projet de refonte finalement repoussé	Pour information
4.2	Mise en place de la connexion e-CPS sur e-FIT	Pour information
4.3	Correction du bug pour le thésaurus EIGD en cours	Pour information
5.	Portefeuille projet 2024	
5.1	Révision du format des déclarations	Pour information
5.2	Résolution du bug dans le module de suivi	Pour information
6.	Points divers	

Nom des participants	Statut (mentionner si membre, invité ou ANSM)	Présent	Absent /excusé
Halim BENAMARA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emmanuelle BOULANGER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Loïk CONNAN	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Didier FAURY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
Elodie POUCHOL	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Yves PY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
Imad SANDID	ANSM-DMM1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Karim BOUDJEDIR	ANSM-DMM1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chloé FREYCHE	ANSM-DMM1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Déroulement de la séance

1. Introduction

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

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 Informations générales

Séance plénière pour clôturer le CST "suivi des évolutions e-FIT" qui prend fin le 23 juillet 2023.

Pas de prorogation prévue à ce jour, dans l'attente que les évolutions demandées soient implémentées.

Présentation de Madame Elodie POUCHOL, Directrice médicale adjointe au siège de l'EFS, nommée membre du CST le 24 novembre 2022 en remplacement de Madame Julie HUET.

2. Actions réalisées en 2023 (mises à jour e-FIT)

2.1 Actualisation de thésaurus (FEIR, FEIGD)

Direction de la surveillance

Pôle Gestion du signal

Mise en ligne des nouveaux items, identifiés et validés par les groupes de travail du comité scientifique temporaire «suivi des évolutions e-FIT», le lundi 13 février 2023.

Pour les FEIR

- Les choix « Entérocolite ulcéro-nécrosante » et « Réaction douloureuse aiguë » ont été ajoutés à la liste déroulante "Diagnostic envisagé" en 2.5.1 *Orientation diagnostique envisagée*, ainsi qu'à la liste déroulante "Second diagnostic envisagé" en 2.5.2 *Seconde orientation diagnostique éventuellement envisagée* (THES26 et THES54).
- Projet de fiche technique pour le diagnostic « Réaction douloureuse aiguë ». Pas de fiche technique prévue, dans un futur proche, pour le diagnostic « Entérocolite ulcéro-nécrosante », EIR extrêmement rare et dont il n'a pas été démontré au niveau international le lien de causalité avec la transfusion.
- Les choix « Agitation », « Etat confusionnel », « Altération de la vigilance » et « Arrêt cardio-respiratoire » ont été ajoutés au thésaurus « Autres manifestations cliniques, si oui précisez » en 2.3.1 *Manifestations cliniques* (THES59)

Pour les FEIGD

- Les choix « Lipothymie », « Diarrhée », « Douleur locale », « Douleur abdominale », « Céphalée », « Sueur », « Crampes musculaires », « Myoclonie », « Pâleur cutanée-muqueuse », « Acouphène », « Paresthésie », « Palpitation » et « Fatigue » ont été ajoutés au thésaurus « Symptômes signes cliniques » en 3.5 *Symptômes ou signes cliniques* (THES91)

Classement par ordre alphabétique

- Les autres manifestations cliniques (THES59) et douleurs (THES58) pour les FEIR et les symptômes ou signes cliniques (THES91) pour les FEIGD ont été classés par ordre alphabétique.

3. Bilan sous-groupe de travail 8 (révision du contenu & format des FIPD).

Page <Données générales> de la FIPD, en 1.4 : modification du libellé « Nombre total de don » en « Nombre total de don antérieurs » pour une meilleure lisibilité pour les déclarants.

3.1 Révision du thésaurus 96 (nature d'IPD)

DMM1

Pôle 3

Le sous-groupe s'est réuni aux dates suivantes : 22 mars 2023, 12 mai 2023, 15 mai 2023, 26 mai 2023, 2 juin 2023, 14 juin 2023 (post-réunion plénière).

- Prise en compte du « Projet d'évolution de la FIPD » (ANSM, 2014) et de l'avis du réseau d'hémovigilance (EFS et CTSA, 2017) sur ce projet
- **Méthodologie** : proposition initiale de révision préparée par l'ANSM et envoyée aux experts. Les retours individuels des experts ont été colligés et discutés item par item (131 dans le thésaurus actuel) lors de réunions via Zoom.
- **Réorganisation des 7 catégories du thésaurus** :
 - les différents items dans les catégories « Risque avéré chez le donneur (par appareil et organe), « Risque avéré chez le donneur (par agent) » et « Séroconversion donneur (QBD, autre) » ont été regroupés en une nouvelle catégorie « Infection chez le donneur (avérée ou suspicion) ». Cette nouvelle catégorie comprend désormais également les items relatifs aux suspicions d'infection chez le donneur, auparavant principalement dans la catégorie « Risque d'exposition à un agent (donneur, partenaire et proche) » ;
 - les items dans les catégories « Risque d'exposition à un agent (donneur, partenaire et proche) » et « Comportements à risques infectieux » ont été regroupés dans une nouvelle catégorie « Exposition du donneur à un agent infectieux » ;
 - La catégorie « Risques théoriques » a été renommée « Risques non infectieux chez le donneur » et une certaine partie des items de cette catégorie, par exemple « Transfusion », ont été déplacés dans la nouvelle catégorie « Exposition du donneur à un agent infectieux » (réorganisation au sein des catégories) ;
 - la catégorie « Autres risques » a été renommée « Autres risques chez le donneur » et les items ont également été réorganisés entre les différentes catégories.
- **Désactivation de 42 items** : regroupés pour la plus part sous des items plus génériques (ex : « Cryptococcose » et « Aspergillose » regroupés dans « Infection fongique »)
- **Création de 22 items manquants** (ex : « Antécédent de greffe », « ATCD familial d'ESST ») sans compter les créations d'items du second thésaurus en cascade
- **Items renommés** pour plus de clarté et d'harmonisation par rapport à l'arrêté de sélection des donneurs de sang (ex : « Interv.Neuro.chir. » : « Intervention neurochirurgicale et/ou ophtalmologique avant le 01/04/2001 »)
- **Création d'un second thésaurus** (thésaurus en cascade) quand nécessité de préciser l'IPD **pour 48 items**. Certains items actuels ont ainsi été regroupés au sein d'un item plus générique. Exemples :
 - « Paludisme » : « Plasmodium sp », « Plasmodium falciparum »,...
 - « Arbovirose » : « Infection par le virus de la dengue », « Infection par le WNV »,...
 - « Gastro-entérite » : « Fébrile », « Non fébrile », « Non précisé », « Non listé »
 - « Infection par le VIH » : « ARN VIH pos + Ac anti-VIH pos », « ARN VIH pos + Ac anti-VIH neg », ... (niveau de détail ajouté pour tous les virus testés à la QBD

3.2 Modification du 4.4 Conséquences receveurs

DMM1

Pôle 3

Le sous-groupe s'est réuni le 5 juin 2023, post-séance plénière, pour terminer la proposition de modification du 4.4 *Conséquences receveurs* du format de la FIPD.

Le 4.4 *Conséquences receveurs* a donc été revu et a modifié la proposition présentée lors de la séance du 10 novembre 2021 du CST « Suivi des évolutions e-FIT ».

Pour chaque PSL transfusé, le bloc suivant apparaîtra en 4.4 :

« Receveur *PSL X (CGR, plaquettes... suivant PSL transfusé)* : oui, non, inconnu, non renseigné

FEIR associée à l'IPD : oui, non, inconnu

Si oui, numéro de FEIR :, déclaration non présente dans e-FIT

EIR à l'origine de l'IPD : oui, non, non renseigné » (cet ajout supprime la proposition faite en 2021 d'ajouter sur la page <Données générales> la ligne « Numéro FEIR, si applicable » en dessous de « Si autre, précisez »)

L'aide paragraphe a été revu pour ce 4.4 afin de préciser les modalités de renseignement de cette variable ainsi modifiée.

Par ailleurs, suite à la mise en forme finale de la proposition de révision du format de la FIPD (post réunion plénière également), les principales modifications qui suivent ont été apportées :

- Page <PSL impliqués> :
 - o La page a été renommée « Don(s) impliqué(s) »,
 - o Le « 3.1 Produits sanguins labiles issus du don impliqué le plus récent » a été modifié en « 3.1 Don impliqué le plus récent »,
 - o Le bouton « plus » en 3.1.3 *Produits sanguins issus du don* contiendra en plus les choix de sélection « MCGST », « Autre » et une 3ème unité de plasma ;
- Page <Remarques et commentaires>
 - o La page a été renommée « Investigations et conclusions »,
 - o A la fin de la variable 4.1 *Informations producteurs* a été ajoutée la précision « (plasma issu du don impliqué le plus récent) »,
 - o Le bloc 4.1 *Information producteurs (plasma issu du don impliqué le plus récent)* est finalement gardé dans sa version actuelle et la variable « Si autre, précisez » ajoutée en fin de bloc.
 - o A la fin des variables 4.2 *Information ES* et 4.3 *Information autres destinataires* a été ajoutée « (PSL issu(s) du don impliqué le plus récent) ».
 - o Le bloc qui suit le 4.2 *Information ES (PSL issu(s) du don impliqué le plus récent)* et qui apparaîtra pour chaque PSL transfusé ou en stock ES a été revu de la sorte :
 - « *PSL (CGR, plaquettes... suivant PSL concerné)* : oui, non, non renseigné
 - Si oui, précisez : prescripteur, correspondant d'hémovigilance, dépôt de sang
 - Date d'information de l'ES : .../.../....
 - Numéro FINISS : »

4. Projets retenus pour le portefeuille 2023

4.1 Projet de refonte

Direction de la surveillance

Pôle Gestion du signal

Le projet de refonte de l'application e-FIT, avec des technologies plus modernes, avait été budgété pour le portefeuille 2023 mais a été, pour le moment, repoussé à une date ultérieure.

En septembre/octobre 2022, des ateliers de cadrage ont été organisés avec un chef de projet ANSM pour présenter les fonctionnalités de l'application et estimer la charge de travail pour ce projet. La DSI ANSM est en cours de réflexion pour la réalisation de cette refonte.

Pendant cette phase de réflexion, des évolutions prioritaires et « raisonnables » restent possibles sur l'application actuelle.

4.2 Mise en place de la connexion e-CPX (CPS, CPA, CPE) sur e-FIT

Direction de la surveillance

Pôle Gestion du signal

Demande acceptée, budgétée pour le PP2023.

Un nouveau serveur a été commandé pour cette mise en place. Les tests d'intégration, par la DSI ANSM, débiteront suite à l'installation de ce serveur – date prévisionnelle pour la 2^{ème} quinzaine de juin. Ensuite nous passerons à la phase des tests « métier » : date prévisionnelle septembre/octobre.

Réponse post-réunion du support de l'Agence Numérique en Santé: les cartes CPx physiques continuent d'être renouvelées par l'Agence Numérique en Santé jusqu'à nouvel ordre (pas de changement prévu dans un futur proche) et ont une durée de validité de 3 ans. La e-CPS est active pour 3 ans à partir de sa date d'activation (indépendamment de la date d'émission de la carte physique). Il semble que parfois les e-CPS s'inactivent avant la période de 3 ans. Il faut alors les réactiver (QR code, réception du code d'activation, choix du code PIN). *NB : l'activation des cartes directement via l'application sur le smartphone est possible uniquement pour les professionnels de santé présents dans l'annuaire santé, i.e. pour les cartes CPE et CPA l'activation pourra se faire uniquement avec la carte physique.*

4.3 Correction du bug pour le thésaurus EIGD (en cours)

Direction de la surveillance

Pôle Gestion du signal

- Bug mis en évidence début janvier 2022 suite à la mise à jour du thésaurus THES92 (effets indésirables donneurs) : les déclarants peuvent sélectionner dans la déclaration des items inactivés.
- Gestion des items inactifs du thésaurus 92 résolue en octobre 2022 mais régression pour les autres thésaurus pour lesquels un problème d'affichage a été identifié pour les items inactivés.
- Objectif : livrer cette correction en même temps que la carte e-CPS.

5. Portefeuille projet 2024

Direction de la surveillance

Pôle Gestion du signal

Deux évolutions prioritaires ont été demandées pour l'application e-FIT

5.1 La révision du format des déclarations

Direction de la surveillance

Pôle Gestion du signal

- Aboutissement de 2 années de travail des experts du CST « suivi des évolutions e-FIT », pour améliorer la surveillance depuis la collecte du sang jusqu'au suivi des receveurs.
- Les révisions concernent :
 - Ajout/inactivation de variables ou modification de libellés
 - Ajout de contrôles de cohérence
 - Ajout/inactivation d'items dans les thésaurus ou modification de libellés
- L'objectif est d'améliorer la veille sanitaire en hémovigilance en :
 - recueillant de nouvelles données,
 - inactivant les items qui n'ont plus d'intérêt (alléger la déclaration),
 - actualisant les thésaurus,
 - améliorant les contrôles d'incohérence automatiques sur les données saisies.
- Des priorités pourront être mises en place.

5.2 La résolution du bug dans le module de suivi

Direction de la surveillance

Pôle Gestion du signal

- L'affichage et la consultation des fiches de déclaration via le module de suivi du tableau de bord doivent respecter les droits d'accès aux fiches tels que définis dans les spécifications. Problème remonté par des correspondants ES d'hémovigilance qui peuvent accéder aux fiches de déclaration suivies dans des établissements de santé auxquels ils ne sont pas rattachés, par des correspondants d'établissements de transfusion sanguine qui accèdent aux suivis d'autres ETS et par des coordonnateurs régionaux qui accèdent aux suivis d'autres régions sanitaires.
- La confidentialité des fiches de déclaration doit être respectée.

6. Point divers

Direction de la surveillance

Pôle Gestion du signal

- THES26 et 54 : nous avons finalement proposé de créer les OD « Incompatibilité immunologique Erythrocytaire » et « Incompatibilité immunologique non Erythrocytaire » à la place de « Incompatibilité immunologique leuco-plaquettaire ». Cette proposition est cohérente avec la dichotomie actuelle des fiches techniques incompatibilité immunologique (érythrocytaire et non-érythrocytaire) disponibles sur e-FIT.
- Modification des noms de sites par l'EFS siège et hétérogénéité d'appellation (MDD ville, ville MDD, maison du don): cela provoque des confusions aux niveaux local, régional et national. Le problème a été remonté à l'EFS siège. Réunion EFS siège/ANSM à prévoir pour faire le point.