

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

Comité scientifique permanent « hémovigilance » Séance du 12/12/2023 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	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Cas marquants	Information / discussion
2.2	Maillage de l'hémovigilance au niveau local et régional	Information / discussion
2.3	Actualités des autres instances nationales et internationales	Information / discussion
2.4	Divers	Information / discussion
2.5	Suivi spécifique concernant les destructions liées au prélèvement de sang total de volume excessif	Information / discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Raphaël ADDA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marianne ASSO BONNET	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Emmanuelle BOULANGER	Membre visioconférence	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Philippe CABRE	Membre visioconférence	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie-Luce CORTEY-BOËNNEC	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Loïk CONNAN	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Victoire LOVI	Membre visioconférence	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Monique CARLIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Delphine GORODETZKY	Membre visioconférence	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hélène PETIT	Membre visioconférence	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle HERVE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Didier FAURY	Membre visioconférence	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Myriam ORANGER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patrice PLESSIS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne SAILLIOL	Membre visioconférence	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thierry SAPEY	Membre visioconférence	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie SOMME	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Mahdi TAZEROUT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Jean-Louis DUBOURDIEU	Membre visioconférence	<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	Directrice Adjointe visioconférence	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Agnès LAFOREST-BRUNEAUX	Directrice Adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caroline MATKO	Cheffe de pôle visioconférence	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Karim BOUDJEDIR	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Sixtine DROUGARD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chloé FREYCHE	Evaluateur visioconférence	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne BOULESTIN	Evaluateur visioconférence	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascal MEGESSIER	Inspecteur visioconférence	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mony CHOU	Evaluateur visioconférence	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascale RICHARD	EFS visioconférence	<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 est adopté.

Dossiers

Cas marquants

Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction concernée	DMM1/SURV
Expert(s)	P.PLESSIS/M.CARLIER/L.CONNAN

Présentation du dossier

Le cas d'une transfusion hors normes concernant une femme super-obèse est présenté.

Cette patiente intransportable a été transfusée à domicile par une infirmière libérale sans expérience connue en transfusion hospitalière, ni en transfusion en HAD (hospitalisation à domicile). L'équipe du SMUR n'a pas pu rester au domicile pendant la transfusion, étant la seule à pouvoir assurer la permanence des soins sur le territoire concerné.

Un retour d'expérience a été réalisé en Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH) et il a été demandé à l'établissement de santé de rédiger une procédure de transfusion en situation sanitaire exceptionnelle.

Ce cas marquant met en évidence la problématique de la prise en charge d'un patient obèse non transportable. L'organisation des soins pour ce type de population n'est pas optimale, malgré l'augmentation de la prévalence de l'obésité d'année en année. Il est par ailleurs noté que les équipements adéquats n'existent pas en région.

La question de la transfusion à domicile est discutée, et notamment la nécessité de l'existence d'un maillage national de professionnels disposant des compétences transfusionnelles, afin d'assurer cette pratique en cas de situation de crise. Une formation à la transfusion devrait être réalisée dans le cadre du secours public pour tous les intervenants potentiels en situation d'urgence.

Le second cas concerne le décès d'une patiente dans le cadre d'une procédure d'échange plasmatique. Une cause possible du décès pourrait être une surcharge massive en citrate due à un écoulement de l'anticoagulant par manque d'occlusion des tubulures lorsque les pompes sont à l'arrêt. Le décès est survenu avant l'initiation de l'échange plasmatique.

Cet incident a fait l'objet de 3 déclarations : une déclaration de matériovigilance tout d'abord, puis une déclaration d'EIGS (effet indésirable grave lié aux soins), et enfin une déclaration d'incident grave de la

chaîne transfusionnelle (FIG). De plus, le dispositif médical a été mis en quarantaine pour retour au fabricant et l'EFS a prêté un dispositif de remplacement.

L'intérêt que le fabricant analyse ce type de risques *a priori* concernant ce protocole transfusionnel est évoqué, afin de limiter le risque que ce type d'incident ne se reproduise..

A l'issue de la discussion, l'ANSM confirme qu'il s'agit bien d'un cas de matériovigilance et que les investigations sont en cours au niveau du fabricant. Une coordination matériovigilance/hémovigilance est nécessaire car l'incident entre dans le cadre d'une intention de thérapeutique transfusionnelle. L'utilité d'avoir réalisé une FIG reste néanmoins discutable car aucune action corrective n'est envisageable en hémovigilance et l'évaluation de ce cas sera réalisée en matériovigilance.

Un membre suggère que la maintenance de ce type de machine puisse être réalisée par l'EFS afin de limiter le risque d'incident. Cependant, il semble difficile de réaliser cette proposition puisqu'elle reporte à l'EFS la responsabilité de cette maintenance alors que c'est le fabricant d'un dispositif médical qui est responsable de cette maintenance.

Le troisième cas marquant concerne la délivrance d'un PFC (plasma frais congelé) décongelé avec œillet de suspension défectueux.

Il est identifié que le personnel soignant ne dispose pas de procédure définissant la conduite à tenir en cas d'œillet défectueux qui ne permet pas de suspendre la poche selon les procédures habituelles. De plus, ce type de problématique n'est pas abordé en formation institutionnelle.

Il est noté qu'il n'y a pas eu de sollicitation du site de délivrance face à un contenant PSL présentant un défaut d'intégrité visible. Enfin, ce cas montre la volonté du personnel transfuseur de ne pas gaspiller un PSL en le retournant au site de délivrance pour destruction.

A l'issue de la présentation de ce cas, il est évoqué la nécessité d'avoir une conduite à tenir locale voire nationale lorsqu'un professionnel de santé des structures de délivrance de PSL (ETS et dépôts) détecte ce type d'incident. Par ailleurs, ces incidents doivent être remontés, même s'il n'y a pas eu de transfusion, et ce afin de mettre cette problématique en lumière et de pouvoir la quantifier. Les hémovigilants doivent être sensibilisés en ce sens.

La problématique de la facturation des poches en cas de remontées est évoquée. Il est plutôt proposé que l'EFS ne distribue pas et ne délivre pas les poches non conformes dès le départ.

Conclusions du CSP

En conclusion, l'ANSM va sensibiliser l'EFS sur le sujet des poches avec œillets défectueux, afin notamment de connaître l'existence ou non d'une procédure nationale.

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

Maillage de l'hémovigilance au niveau local et régional

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

Présentation du dossier

La question du maillage de l'hémovigilance au niveau local et régional est discutée.

Concernant l'échelon local, les perspectives de remplacement des postes actuellement pourvus mais prochainement vacants (par exemple en raison d'un changement de poste ou départ en retraite) sont inquiétantes. En effet, ces postes sont parfois redistribués pour effectuer des missions autres que celles concernant l'hémovigilance.

Par ailleurs, lorsqu'un poste est maintenu mais vacant dans un établissement de santé (ES), il le reste très longtemps ce qui met en péril la bonne activité du réseau d'hémovigilance.

Il semble nécessaire de mettre en place des solutions alternatives. Il est par exemple suggéré par un membre la mise en place d'un socle infirmier avec un référent médecin, ce qui permettrait de pallier le manque de médecins postulants. Concernant cette dernière proposition, certains membres doutent que les infirmières quittent leur activité pour s'occuper de vigilances. Toujours dans cette réflexion de postes vacants, il est évoqué l'idée de faire appel aux professionnels de santé quels que soient leurs profils (médecins retraités, IDE, IPA, chirurgiens-dentistes, sage-femmes etc.) ayant une compétence et expérience en transfusion.

La reconnaissance de l'intérêt de l'activité d'hémovigilance et plus largement de la sécurité transfusionnelle, ainsi que la nécessité de définir un temps de travail dédié, prenant en compte l'ensemble de l'activité de sécurité transfusionnelle et non pas uniquement le nombre de PSL transfusés, est par ailleurs soulevée.

En effet, le rôle de l'hémovigilant n'est pas valorisé alors qu'il contribue à la diminution de la consommation des PSL par l'intermédiaire d'une transfusion plus adaptée au patient, ceci représentant d'importantes économies pour les établissements de santé. Cette activité non reconnue devrait être prise en compte dans l'évaluation de la quotité de travail par les établissements. Une évolution réglementaire définissant la quotité de temps dégagée pour l'hémovigilance au niveau local serait donc nécessaire. Il est ainsi proposé, dans le cadre de la révision du corpus réglementaire de l'hémovigilance, de se rapprocher de la DGOS (Direction générale de l'offre de soins) en 2024 afin de proposer une contractualisation plus spécifique de MIG (missions d'intérêt général) dans le cadre du travail des hémovigilants en établissement de santé.

Enfin, il est proposé que l'ANSM communique auprès des ARS concernant les postes à pourvoir dans le cadre de la transfusion.

Concernant l'échelon régional, la problématique est similaire, avec une difficulté de recrutement en remplacement des départs à la retraite notamment. Il est noté que la partie relative à la gestion des déclarations, bien qu'elle soit indispensable, ne constitue qu'une part de l'activité globale d'un CRH-ST. En effet, la sécurité transfusionnelle dans le métier de CRH-ST prend de plus en plus d'importance, avec notamment, l'animation de réseau et les actions de formation qui sont de plus en plus répétitives. Une réécriture des missions du CRH-ST devrait être initiée, intégrant sa participation active dans le cadre de la gestion du capital sanguin des patients recommandée par la HAS (Haute autorité de santé) connue également sous la dénomination de PBM (Patient Blood Management).

Un CRH-ST indique qu'une réflexion impliquant les fonds d'intervention régionaux est en cours dans sa région.

Conclusions du CSP

En conclusion, il est proposé que la CNCRH remonte à la DGOS cette problématique de quotité du temps de travail dédié à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle en ES.

Concernant les CRH, la question de l'ouverture du poste à des professionnels de santé autres que médecins sera également remontée.

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

Actualités des autres instances nationales et internationales

Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction concernée	DMM
Expert(s)	I.SANDID

Présentation des dossiers

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

Les actualités des autres instances nationales et internationales sont présentées.

- **Commission européenne (CE) - Nouveau règlement substances d'origine humaine**
 - Poursuite des négociations relatives à la proposition du règlement SoHO (Substances of human origin) : l'ambition est de finir sous la présidence espagnole.
 - Le vote du Parlement européen a eu lieu le 12/09/2023, majorité en faveur avec amendements : demande de renforcement du rôle plateforme et dans la gestion des urgences.
 - Le texte consolidé par la présidence espagnole est paru le 6 octobre 2023.
 - Les derniers examens du texte consolidé avec la présidence espagnole ont eu lieu les 9 et 10 octobre.
 - Une présentation de l'ensemble du texte au groupe afin d'obtenir une approche générale du Conseil a eu lieu le 19 octobre.
 - Adoption par COREPER (Comité des Représentants Permanents) le 25 octobre.

- La phase trilogue (réunions tripartites Conseil, Commission, Parlement) a démarré le 8 novembre.

- **Plateforme européenne SoHO**

- La Commission européenne a fait un appel à volontaires pour le développement et les tests des modules de la plateforme européenne SoHO. La France (ANSM/ABM/DGS) s'est positionnée pour les modules suivants :

- Enregistrement des entités SoHO et de leurs autorisations
- Enregistrement des préparations SoHO autorisées
- Systèmes de déclarations en vigilance SoHO et de d'alerte rapide
- Activité de suivi des flux d'approvisionnement et alertes pour les SoHO critiques
- États membres, autorités nationales et autres autorités compétentes SoHO

- **Commission européenne (CE) – BTCO (Blood-Tissues and cells-Organs) meeting**

- BTCO meeting du 18 octobre 2023 :

- Point d'information sur le déroulement des négociations sur la proposition de règlement SoHO.
- Point d'information sur la proposition de règlement pharmaceutique (médicaments innovants, orphelins, antibiotiques, médicaments dérivés des SoHO; rôle de l'EMA (European medicines agency) ; règles sur pénurie et sécurité de l'approvisionnement etc.). Les travaux devraient continuer après les élections européennes (après mai 2024).
- Informations sur les travaux de l'IES (Inspection Expert Subgroup) : reprise des travaux avec 5 sous-groupes :
 - 1) guides d'inspection,
 - 2) coordination des formations,
 - 3) coordination de l'inspection conjointe,
 - 4) surveillance du système d'inspection,
 - 5) dissémination des documents et leur suivi.
- Informations sur les travaux du VES (Vigilance Expert Subgroup) : reprise des travaux avec plusieurs sous-groupes : 1) généralités et dénominateurs, 2) amélioration des déclarations à l'Europe des IG, 3) effet indésirables graves chez les donneurs SoHO et protection des donneurs, 4) procréation médicalement assistée (PMA) et progéniteurs, 5) amélioration des déclarations à l'Europe des EIG receveurs SoHO, 6) mise à jour de l'approche commune des déclarations d'EIG (effets indésirables graves survenant chez les receveurs ou chez les donneurs SoHO) et d'IG (incidents graves) SoHO et 7) mise à jour de la plate-forme d'alerte rapide sang et tissus cellules (RAB et RATC).
- Retour d'expérience de la phase pilote : résultats du recueil des données IG et EIG receveurs d'organes.
- Informations de l'ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control) : <https://www.ecdc.europa.eu/en/substances-human-origin> : 1) retour sur épidémies : WNV, rougeole 2) mise à jour des recommandations COVID-19 et SoHO, 3) point sur le réseau et les réunions des NFP (national focal points), 4) point sur le groupe de travail (VIH, VHB, VHC) qui sera suivi par des travaux sur WNV et syphilis en vue de recommandations SoHO.
- Informations de l'EDQM (European directorate for the quality of medicines & healthcare) : future coopération ECDC-EDQM : Rappel des missions et méthodologie de travail de chacun, intégration des recommandations de l'ECDC dans les guides EDQM et des rôles des différents acteurs à venir (ECDC, EDQM, autorités nationales compétentes, SoHO net).
- Informations sur les projets de santé co-financés par la CE (EU4HEALTH).
- Information sur la publication des rapports européens d'hémovigilance et de biovigilance 2022 (données des états membres de 2021) : Summary of the 2022 (2021 data) annual reporting of

serious adverse reactions and events for blood and blood components (europa.eu), Summary of the 2022 (2021 data) annual reporting of serious adverse reactions and events for tissues and cells (europa.eu)

- **Activités VES**

- Réunion plénière : 20 novembre
 - Point d'information sur le déroulement des négociations sur la proposition de règlement SoHO.
 - Informations sur les travaux de l'IES.
 - Planification des travaux des sous-groupes VES pour 2024.
 - Retour d'expérience de l'EDQM sur l'analyse des données des EIG/IG des SoHO (sang, tissus-cellules).
 - Retour d'expérience de la phase pilote : résultats du recueil des données IG et EIG receveurs d'organes.
 - Retour d'expérience des plateformes RAB et RATC.
 - Informations de l'ECDC.
 - Point d'étape du projet SiGHT SoHO : accroître et normaliser les compétences des inspecteurs et des évaluateurs dans ce secteur dans l'ensemble de l'UE
- Réunion sous-groupe data improvements : 28 novembre : ateliers et rapporteurs des projets des priorités 2024 :
 - Généralités et dénominateurs : établissements déclarants par type de déclaration (EIR, EIGD, IG), nb de donneurs et de dons par type de dons (sang total, aphérèse), nombre de PSL cédés, nb total de patients transfusés et par type de PSL transfusés et les dénominateurs correspondants pour les tissus-cellules.
 - Amélioration des déclarations à l'Europe des IG : mise à jour de l'approche commune des déclarations d'EIG (receveurs et donneurs) et d'IG SoHO.
 - Effet indésirables graves chez les donneurs SoHO et protection des donneurs : liste exhaustive des EIGD, leurs définitions en lien avec les niveaux d'imputabilité et les grades de sévérité.
 - Procréation médicalement assistée (PMA) et progéniteurs.
 - Amélioration des déclarations à l'Europe des EIG receveurs SoHO : liste exhaustive des EIGD, leurs définitions en lien avec les niveaux d'imputabilité et les grades de sévérité.
 - MAJ (mise à jour) de la plate-forme d'alerte rapide sang et Tissu Cellul (RAB (Rapid Alert for human Blood and Blood Components) et RATC (Rapid Alert system for human Tissues and Cells)).

- **ECDC**

- Réunion du SoHO NCC (Network Coordination Committee) : 15 novembre :
 - Élection des présidents et vice-président du NCC.
 - Présentation des rôles et tâches du NCC : 1) avis consultatif auprès de l'ECDC notamment en situations d'urgence, 2) liens ascendants et descendants avec les NFP, 3) proposition d'ODJ des réunions des réseaux de NFP (sang, tissus-cellules, PMA, organes).
 - Présentation de la surveillance par l'ECDC et des tendances des infections sexuellement transmissibles (IST) dans les pays de l'UE/EEE (Cf. récentes publications).
 - Résumé des informations de priorisation issues des groupes de NFP sang et tissus-cellules et PMA lors des réunions précédentes du réseau.
 - Préparation de la réunion du groupe organes des NFP.
 -
- Prevention and control of infectious diseases among people who inject drugs – 2023 update: Guidance-prevention-control-PWID-6-November.pdf (europa.eu).

- HIV/AIDS surveillance in Europe 2023 (2022 data): HIV/AIDS surveillance in Europe 2019. 2018 data (europa.eu).
- Continuum of HIV care – 2022 progress report: Continuum of HIV care: 2022 progress report (europa.eu).
- HIV testing – 2022 progress report: hiv-testing-europe-central-asia_2.pdf (europa.eu).
- Syphilis and congenital syphilis Report for 2021 : Congenital syphilis - Annual Epidemiological Report 2021 (europa.eu).
- Annual Epidemiological Report for 2021: Syphilis - Annual Epidemiological Report 2021 (europa.eu).

• Évolution réglementaire récente

- Loi n°2023-703 du 1 août 2023 relative à la programmation militaire pour les années 2024 à 2030 et portant diverses dispositions intéressant la défense (JO du 02/08/2023). <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000047914986>. contient un article 57 relatif aux structures des armées et au CTSA (Centre de Transfusion Sanguine des Armées).
 - Modification de l'article L. 1221-10 relatif aux dépôts de sang : ajout des dépôts pour les besoins spécifiques de la défense dans les centres médicaux des bâtiments de la marine nationale, les aéronefs militaires, la brigade de sapeurs-pompiers de Paris et le bataillon de marins-pompiers de Marseille dans le cadre du transport médicalisé vers un hôpital des armées ou un ES des militaires malades ou blessés participant à une mission opérationnelle. Ces structures doivent être autorisées par l'autorité administrative après avis du CTSA dans des conditions définies par décret.
 - Modification du VI de l'article L. 1222-11 sur le CTSA. Le 1° permet au CTSA, après avoir obtenu un agrément de l'ANSM, de réaliser la collecte, la qualification biologique du don, BD, la préparation, la distribution/délivrance des PSL.
- Loi n°2023-703 du 1 août 2023, article 57 relatif aux structures des armées et au CTSA
 - Le 2° permet au CTSA d'être autorisé à fabriquer, importer, exporter et exploiter des MDS dans le respect des dispositions sur les établissements pharmaceutiques pour la prise en charge de personnes exposées ou des victimes d'événements employant des agents de nature nucléaire, radiologique, biologique et chimique. Ces médicaments constituent des solutions indispensables dans le cadre des contre-mesures médicales.
- Décret n°2023-1022 du 3 novembre 2023 relatif à la qualification de certains personnels de l'Établissement français du sang (JO du 05/11/2023)
 - Il fait suite au décret n°2022-1425 du 10 novembre 2022 relatif à la qualification de certains personnels de l'Établissement français du sang et aux vigilances relatives aux produits de santé (JO du 11/11/2022)
 - Ce décret a principalement pour objectif de permettre la téléassistance médicale en collecte (TMC) pour les prélèvements par aphérèse, et à supprimer l'expérience de deux ans exigée pour les infirmiers/infirmières chargés de la surveillance du déroulement du prélèvement
- Décret n°2023-1022 du 3 novembre 2023
 - A l'article R. 1221-17 du CSP :
 - la définition de la délivrance est modifiée afin de permettre que la délivrance se fasse sur la base d'une prescription d'une infirmière en pratique avancée (IPA).
 - la suppression des 2 ans d'expérience susmentionnée, remplacée par une habilitation délivrée par l'EFS/CTSA, au vu la formation, de l'expérience et des exigences des BPT.

- L'article R. 1222-19 [nouveau] permet aux étudiants en médecine ayant validé la deuxième année du deuxième cycle des études médicales et ayant suivi une formation dispensée par l'EFS de réaliser des prélèvements sanguins par aphérèse (en plus des médecins et des IDE).
 - L'article R. 1222-37 est complété par un nouveau II qui autorise et organise la téléassistance médicale en collecte par aphérèse avec la composition de l'équipe.
- Décret n°2023-1022 du 3 novembre 2023
- Cet article prévoit :
 - qu'en l'absence de médecin sur le site de collecte et en cas d'effets indésirables survenus chez un donneur dans le cadre d'une procédure d'aphérèse, le professionnel de santé chargé du prélèvement est habilité à modifier sans délai les paramètres de l'aphérèse ;
 - qu'après échange avec le médecin chargé de la surveillance du déroulement du prélèvement, il peut être autorisé par ce médecin à accomplir des gestes tels que l'administration de médicaments.
 - Il précise enfin que les modifications des paramètres et les actes sont réalisés au vu de protocoles préalablement établis et régulièrement révisés par l'EFS et le CTSA.
 - le III ne concerne plus que les prélèvements autologues qui sont réalisés uniquement en site fixe.
- Décret n°2023-1022 du 3 novembre 2023
- L'article R. 1222-39 relatif au service public transfusionnel est découpé en I et II et un III est ajouté pour prévoir, qu'afin d'assurer la continuité du service public de la transfusion sanguine, l'EFS met en place un plan de continuité d'activités prévoyant, le cas échéant, les modalités de remplacement des agents absents.

Divers

Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction concernée	DMM1/SURV
Expert(s)	V.LOVI/AC.THERY

• Compte-rendu d'examens IH

La problématique des comptes rendus d'examens IH (immuno-hématologique), notamment phénotypage érythrocytaire ABO RH KEL, des patients est discutée.

Il s'avère que si un patient est hospitalisé et transfusé dans un établissement de santé A un jour J1 (séjour 1), et s'il est hospitalisé en cas de besoin transfusionnel dans un autre établissement de santé B un jour J2 (J1 et J2 séparés de moins de 4 mois) (séjour 2), les déterminations de phénotypage érythrocytaire réalisées dans l'ES B vont comporter des images de double population donc ininterprétables sans connaissance des résultats IH de l'ES A et des PSL transfusés pendant le séjour J1. L'ES B rencontre des difficultés pour transfuser.

Cette situation s'explique car les patients sortis d'hospitalisation n'ont pas les résultats de leurs examens en général et en particulier IH. La notion de carte de groupe n'existe plus, et donc les laboratoires n'en n'éditent plus. Les résultats de biologie médicale en général ne sont transmis au patient que dans le cas d'une consultation externe ou bilan externe et pas en hospitalisation.

A l'issue de la présentation, il est noté qu'il devrait être possible à tout praticien disposant d'une carte CPS de disposer de tous les résultats des examens ayant été faits en ville ou en milieu hospitalier, si le patient ne s'est pas opposé à la transmission des données et si l'ES a bien transmis ces données dans

l'espace santé du patient. Cela est la théorie mais rarement la pratique. En effet les praticiens ne vont pas regarder facilement, et les patients ne savent pas toujours qu'ils disposent d'un dossier médical partagé (DMP). Ce DMP ne peut être alimenté que si les identités ont été qualifiées, ce qui n'est pas l'exhaustivité dans nombre d'établissements. Enfin, l'EFS n'alimente pas le DMP.

Il est précisé que le biologiste EFS ne dispose pas toujours d'un historique transfusionnel récent car le retour de traçabilité peut être long quand il y a transfusion dans un établissement de santé disposant d'un dépôt de délivrance.

Il est noté que les pratiques sont très hétérogènes d'une région à l'autre.

Il serait souhaitable de contacter la CNAM à ce sujet, les examens IH présentant un enjeu de sécurité pour les patients.

Un membre indique qu'il existe dans sa région un formulaire à remplir par le clinicien pour que l'EFS transmette les informations. Cela peut retarder les soins au patient en raison du délai de réponse.

Il est noté que la note d'information post-transfusionnelle n'est pas suffisamment complète pour connaître l'exhaustivité de l'historique transfusionnel (type de PSL, N° de don ou du mélange de CP ou de plasma, etc.). Par ailleurs, les services cliniques n'ont pas accès facilement à ces informations. La BNPI (base nationale des patients d'intérêt de l'EFS) pourrait être une solution pour avoir accès de manière consultative aux informations.

Conclusions du CSP

En conclusion, il est nécessaire de trouver une solution pour que le patient ait copie de ses examens, notamment d'immuno-hématologie, réalisés lors d'une hospitalisation, ou que cela soit placé dans une espace commun. L'ANSM rappelle que ce sujet a été abordé plusieurs fois en CSP et notamment auprès de la DGS (Direction générale de la santé). L'ANSM demande aux CRH-ST de lui adresser l'historique des échanges ayant eu lieu à ce sujet avec la DGS. Elle étudiera en interne les possibilités de leviers pour améliorer cette situation.

- **CSP en présentiel**

Il est proposé d'organiser une fois par an un CSP en présentiel accompagné d'un moment convivial, soit en fin d'année soit avant les vacances d'été. Les membres sont favorables à cette idée. Des propositions de dates seront faites.

- **Réactovigilance**

Une question de réactovigilance a été posée. Une alerte nationale a été diffusée le 4 décembre à la suite de laquelle certains ETS régionaux imposent le prélèvement d'une RAI (recherches d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers) de contrôle en cas de prescription de CGR accompagnée d'un résultat de RAI pré-transfusionnelle réalisée sur QWALYS. Cette décision a un impact important sur l'organisation des soins dans les secteurs ambulatoires (hôpitaux de jour d'onco-hématologie) et dans les secteurs de chirurgie programmée.

L'ANSM confirme que le fabricant rencontre des difficultés avec un réactif panel d'hématies test utilisé pour les RAI de dépistage. Un lot est impacté, le fabricant n'est pas encore certain que les lots suivants le seront. Le défaut constaté est décelable par les contrôles qualité. Les utilisateurs ayant utilisé ce dispositif ont ainsi constaté des résultats faussement négatifs avec le contrôle de qualité interne et plus particulièrement celui concernant l'anti FY1 (anti-Fya) de titre faible. Cette anomalie n'est constatée que sur les flacons à bord de l'automate depuis plusieurs heures. Le fabricant rencontre des difficultés à

reproduire cette anomalie dans le cadre de son contrôle interne, et les investigations sont toujours en cours.

La recommandation est, dans l'attente des résultats de l'analyse des causes, de réaliser un contrôle interne de qualité par série.

Cette information sera publiée sur le site internet de l'ANSM et une note sera également envoyée à l'EFS.

Il est rappelé que les résultats reçus par l'établissement de santé sont de la responsabilité du biologiste qui doit s'assurer que le contrôle qualité interne entre dans les spécifications.

Présentation du dossier

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

Suivi spécifique concernant les destructions liées au prélèvement de sang total de volume excessif

Numéro/type/nom du dossier	NA
Laboratoire(s)	NA
Direction concernée	DMM1/SURV
Expert(s)	P.RICHARD (EFS)

L'EFS informe les membres que depuis la mise en place du dispositif de déclaration des sur-volumes de sang total en 2018, l'objectif poursuivi d'une meilleure exploitation de ces incidents est atteint grâce à la simplification et à l'automatisation des requêtes informatiques qui permet une exploitation automatique des variables.

L'évolution depuis 2017 de la fréquence des IG impliquant l'EFS (hors CTSA) selon l'étape de survenue est présentée.

Les axes d'amélioration à renforcer sont l'identification des causes et des actions préventives/correctives.

Il est rappelé que le dépassement de volume mineur correspond à un volume prélevé supérieur à 500 mL mais inférieur à 524 mL et inférieur ou égal à 13,5% du volume sanguin total (VST) sans effet indésirable donneur (EID).

Un dépassement de volume majeur correspond à l'une des situations suivantes :

- un volume prélevé supérieur à 500 mL avec EID
- un volume prélevé supérieur à 13,5% du VST avec EID
- un volume prélevé supérieur ou égal à 524 mL
- un volume prélevé supérieur à 13,5% du VST.

La répartition des dépassements majeurs de volume selon la survenue d'EID, la catégorie de dépassement de volume et l'origine de l'incident est présentée.

55% des sur-volumes au-delà de 524 ml ont nécessité une destruction des produits. L'erreur humaine est la plus souvent identifiée, particulièrement une erreur de manipulation de l'agitateur, un oubli de changer de dispositif pour tarer ou encore un mauvais positionnement de l'agitateur. Il est également relevé un non-respect des volumes prescrits (un peu plus de 25% des cas), ce qui indique que les infirmier(e)s ne suivent pas la prescription établie lors de l'entretien pré-don. Enfin, il est noté des cas de dysfonctionnement de l'agitateur, erreur d'installation, non-respect des abaques et défaut de charge de la batterie de l'agitateur qui fait que le système de détection s'arrête en cours de procédure.

Concernant l'évolution de ces dépassements majeurs sur les 3 dernières années, on note une diminution jusqu'en 2021 puis une remontée en 2022, ce qui traduit l'absence d'amélioration pour cette dernière année. Parmi les facteurs de risque identifiés, on observe que les dépassements majeurs concernent plus les femmes que les hommes, alors que c'est l'inverse pour les dépassements mineurs. Il n'y a pas de différence entre ETS métropolitain et ETS des DOM.

Dans ce contexte, l'EFS indique travailler sur l'habilitation des infirmier(e)s aux prélèvements. Un groupe de travail a été mis en place pour travailler sur une grille d'habilitation à visée nationale. Celle-ci pourrait être disponible au premier semestre 2024.

La solution idéale serait la connexion systématique entre le LMT (logiciel médico-technique) et les agitateurs-limitateurs de prélèvements qui permettent d'éviter ce type d'erreurs et notamment le non-respect des prescriptions. Plusieurs facteurs ne permettent pas pour l'instant cette connexion : l'utilisation d'agitateurs-limitateurs pas toujours compatibles et l'absence de connexion wifi sur de nombreux sites de collecte. Aussi, cette solution qui permettrait de verrouiller ce type d'erreurs humaines, n'est pas envisageable sur le court terme. Les leviers mobilisables immédiatement portent sur la formation et l'habilitation ainsi que sur les conditions d'installation du matériel qui seront également réétudiées.

Les membres indiquent que cette grille d'habilitation est nécessaire et attendue avec impatience.

Le non-respect des volumes prescrits est un sujet d'inquiétude, cela indique que la prise de connaissance des informations n'est pas bien réalisée.

Il est noté une banalisation de cette tâche très répétitive. L'automatisation des pratiques a limité les erreurs mais a également déresponsabilisé l'acte avec baisse de vigilance associée.

Il est rappelé qu'en cas d'EID (effet indésirable survenu chez un donneur de sang) lié au sur-volume, il n'est pas nécessaire d'y associer une FIG ; l'incident associé étant de toute manière déclaré dans le fichier trimestriel.