

COMMISSION NATIONALE D'HEMOVIGILANCE

COMPTE-RENDU DE REUNION DU 11 DECEMBRE 2007

MEMBRES TITULAIRES ET/OU SUPPLEANTS

PRESENTS

LE DIRECTEUR GENERAL DE LA SANTE OU SON REPRESENTANT :

- BERNADETTE WORMS (MEMBRE DE DROIT)

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE OU SON REPRESENTANT :

- CYRIL CALDANI (MEMBRE DE DROIT)

LE DIRECTEUR DE L'HOSPITALISATION ET DE L'ORGANISATION DES SOINS OU SON REPRESENTANT :

- DANIELE CULLET (MEMBRE DE DROIT)

LE PRESIDENT DE L'ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG OU SON REPRESENTANT :

- DANIELLE REBIBO (MEMBRE DE DROIT)

PERSONNES CHOISIES EN RAISON DE LEURS COMPETENCES CLINIQUES OU BIOLOGIQUES EN ANESTHESIE-REANIMATION, EN HEMATOLOGIE, EN IMMUNOLOGIE, EN INFECTIOLOGIE OU EN VIROLOGIE :

- ANDRE LIENHART (HOPITAL SAINT ANTOINE, PRESIDENT),
- PIERRE ALLOUCH (CH VERSAILLES, MEMBRE TITULAIRE),
- DAN BENHAMOU (HOPITAL BICETRE, MEMBRE TITULAIRE),
- ANNETTE BUSSEL (HOPITAL COCHIN, MEMBRE TITULAIRE),
- DOMINIQUE VIGNON (HOPITAL FOCH, MEMBRE SUPPLEANT EN L'ABSENCE DU TITULAIRE),
- PAUL-MICHEL MERTES (CHU NANCY, MEMBRE SUPPLEANT)

PERSONNES CHOISIES EN RAISON DE LEURS COMPETENCES DANS LE DOMAINE DES PRELEVEMENTS, DE LA QUALIFICATION BIOLOGIQUE, DE LA PREPARATION, DE LA DISTRIBUTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES :

- CHANTAL ADJOU (EFS PAYS DE LOIRE, MEMBRE TITULAIRE),
- ANNE SAILLIOL (CTSA TOULON, MEMBRE TITULAIRE),
- PIERRE GALLIAN (EFS ALPES MEDITERRANEE, MEMBRE SUPPLEANT EN L'ABSENCE DU TITULAIRE),

EN QUALITE D'INFIRMIER DOTE D'UNE EXPERIENCE EN TRANSFUSION SANGUINE EXERÇANT DANS UN ETABLISSEMENT DE SANTE :

- CHRISTINE DE LARDEMELLE (HIA PERCY, MEMBRE TITULAIRE)

PERSONNES CHOISIES EN RAISON DE LEURS COMPETENCES EN EPIDEMIOLOGIE :

- ANNICK ALPEROVITCH (INSERM, VICE-PRÉSIDENTE),
- JOSIANE PILLONEL (INVS, MEMBRE TITULAIRE)

EN QUALITE DE PERSONNE EXERÇANT LES FONCTIONS DE CORRESPONDANT D'HEMOVIGILANCE DANS UN ETABLISSEMENT DE SANTE :

- PHILIPPE RENAUDIER (HOSPICES CIVILS DE LYON, MEMBRE TITULAIRE)

EN QUALITE DE PERSONNE EXERÇANT LES FONCTIONS DE CORRESPONDANT D'HEMOVIGILANCE DANS UN HOPITAL DES ARMEES :

- JEAN-PIERRE DE JAUREGUIBERRY (HIA SAINTE ANNE, MEMBRE TITULAIRE)

EN QUALITE DE PERSONNE EXERÇANT LES FONCTIONS DE CORRESPONDANT D'HEMOVIGILANCE DANS UN ETABLISSEMENT DE TRANSFUSION SANGUINE :

- CHANTAL WALLER (EFS ALSACE, MEMBRE TITULAIRE)

EN QUALITE DE PERSONNE EXERÇANT LES FONCTIONS DE CORRESPONDANT D'HEMOVIGILANCE DANS LE CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE DES ARMEES :

- GUY JANUS (CTSA JEAN JULLIARD, MEMBRE SUPPLEANT EN L'ABSENCE DU TITULAIRE)

EN QUALITE DE PERSONNES EXERÇANT LES FONCTIONS DE COORDONNATEUR REGIONAL D'HEMOVIGILANCE :

- JEAN-PATRICE AULLEN (DRASS PACA MARSEILLE, MEMBRE TITULAIRE),
- DELPHINE TAVERNE (DRASS NORD-PAS DE CALAIS, MEMBRE TITULAIRE),
- GERALD DAURAT (DRASS LANGUEDOC ROUSSILLON, MEMBRE SUPPLEANT)

EN QUALITE DE MEDECIN OU PHARMACIEN INSPECTEUR DE SANTE PUBLIQUE :

- BERTRICE LOULIERE (DRASS AQUITAINE, MEMBRE TITULAIRE)

PERSONNE CHOISIE EN RAISON DE SES COMPETENCES EN TRANSFUSION SANGUINE :

- PHILIPPE ROUGER (INTS, MEMBRE TITULAIRE)

AFSSAPS

PRESENTS

LEGRAS JEAN-FRANÇOIS	COORDONNATEUR PRODUITS SANGUINS ET DERIVES
OUNNOUGHENE NADRA	MEDECIN EVALUATEUR - UNITE HEMOVIGILANCE
VO MAI MAI PHUONG	CHARGEE D'ETUDES STATISTIQUES – UNITE HEMOVIGILANCE
WILLAERT BÉATRICE	MEDECIN EVALUATEUR - UNITE HEMOVIGILANCE
ZORZI PIERRETTE	RESPONSABLE DU DEPARTEMENT DES PRODUITS BIOLOGIQUES

GESTION DES CONFLITS D'INTERETS

AUCUNE SITUATION DE CONFLIT D'INTERET IMPORTANT SUSCEPTIBLE DE FAIRE OBSTACLE A LA PARTICIPATION DES MEMBRES ET EXPERTS, AUX DEBATS ET AUX DELIBERATIONS, N'A ETE IDENTIFIEE NI DECLAREE AU COURS DE LA SEANCE DE LA COMMISSION NATIONALE D'HEMOVIGILANCE DU 11 DECEMBRE 2007.

SOMMAIRE

APPROBATION DU COMPTE RENDU DE LA REUNION DU 8 JUIN 2007	4
APPROBATION DU REGLEMENT INTERIEUR	4
ORGANIGRAMME DES GROUPE DE TRAVAIL : ORGANISATION, COMPOSITION ET OBJECTIFS.....	5
- <i>ORGANIGRAMME GENERAL</i> :	5
- <i>CELLULE OPERATIONNELLE METHODOLOGIE</i> :	6
- <i>GT RNHV E-FIT</i> :	7
- <i>GT IBTT</i> :	9
- <i>GT TRALI-SURCHARGES</i> :	10
- <i>GT ALLERGIE</i> :	10
- <i>GT ANALYSE DES CAUSES RACINES</i> :	11
- <i>CELLULE OPERATIONNELLE RAPPORT D'ACTIVITE</i> :	11
RAPPORT ANNUEL D'HEMOVIGILANCE : PRESENTATION DE LA TRAME DU RAPPORT 2006 ET MISE EN PLACE D'UNE REFLEXION SUR LE RAPPORT 2007	12
QUESTIONS DIVERSES	13
- <i>INFORMATIONS POST-DON (IPD)</i> :	13
- <i>CRITERES DE SELECTION DES DONNEURS DE SANG</i> :	13
- <i>RELATIONS INFORMATIQUES ENTRE EFS ET ES</i> :	14

Le compte rendu est approuvé à l'unanimité des membres présents.

APPROBATION DU REGLEMENT INTERIEUR

Un projet de règlement intérieur est présenté aux membres. Plusieurs points ont fait l'objet de demandes de clarification de la part de certains membres.

Le projet de règlement intérieur mentionne que les comptes rendus sont couverts par le secret des délibérations, jusqu'à ce qu'ils soient rendus publics. Il a été demandé de préciser ce point.

Pour ce qui est de la confidentialité des délibérations lors des réunions de la Commission, il est indiqué que la teneur des débats tenus en séance n'a pas à être rendue publique. En revanche, tout ce qui figure ensuite dans les comptes rendus des réunions, une fois approuvés par la Commission, est rendu public. Il est rappelé que les comptes rendus sont disponibles sur le site de l'Afssaps. La réorganisation programmée du site internet de l'Afssaps permettra d'ailleurs d'avoir un portail pour l'hémovigilance et d'accéder facilement à ces informations.

L'identification des couples « titulaire-suppléant » n'a pas toujours été aisée pour certains membres.

Aussi, l'Afssaps a distribué un document permettant à chaque membre titulaire de connaître précisément son suppléant. Le cas échéant, le titulaire peut recourir à un autre suppléant mais relevant de la même catégorie de membre en vertu de l'article R. 1221-30 du Code de la santé publique. Les coordonnées de tous les membres ont été communiquées lors de la première réunion.

Le projet de règlement intérieur indique que les documents à examiner en séance doivent être adressés à chaque membre titulaire au plus tard 7 jours avant la séance, or certains documents ont été remis en séance.

Il est précisé que, pour la présente réunion, les seuls documents à examiner sont les projets de compte rendu et de règlement intérieur, envoyés avant la réunion. Les autres documents ont été remis pour information.

Pour ce qui est de l'approbation du règlement intérieur, plusieurs membres de la Commission déclarent le découvrir en séance et ne pas être en mesure de se prononcer. Il est possible qu'il y ait eu des problèmes d'adresse pour certains membres.

En conséquence, il est procédé à un vote à main levée dont les résultats sur 23 votants sont :

- 19 voix en faveur du projet de règlement intérieur,
- 1 voix contre,
- 3 abstentions.

Le règlement intérieur est adopté à la majorité des voix.

Il est proposé d'envoyer à l'avenir les documents avec accusé de réception informatique.

De plus, il convient de préciser que ce règlement intérieur est modifiable et évolutif en fonction des besoins spécifiques de la commission. Celui-ci a été rédigé sur la base d'un règlement de commission harmonisé au niveau de l'Afssaps, mais si en cours d'exercice des points de difficulté apparaissaient, nécessitant d'amender le règlement. L'Afssaps consultera son service juridique sur les possibilités de modification sur demande de la Commission.

ORGANIGRAMME DES GROUPE DE TRAVAIL : ORGANISATION, COMPOSITION ET OBJECTIFS

M. Cyril CALDANI – Chef de l'Unité Hémostase

La présentation suivante a servi de base à la discussion.

ORGANIGRAMME GENERAL :

Un organigramme général des différents groupes de travail, s'articulant avec la Commission, est présenté. Il est précisé qu'il s'agit de propositions issues d'un travail préparatoire de l'Unité Hémostase de l'Afssaps, qui sont toutes soumises pour discussion et approbation par la Commission. La composition des groupes s'est faite en accord avec les personnes approchées pour chacun des groupes. De même, les objectifs généraux ont fait l'objet de premiers échanges avec les présidents pressentis.

Il est rappelé que certains groupes existants au niveau de l'Afssaps ne sont pas dans le périmètre de la Commission. Pour mémoire, il s'agit des réunions avec la Conférence Nationale des Coordonateurs Régionaux d'Hémostase (CNCRH), du CNIT (Comité National d'Informatisation de la Traçabilité) et de ses groupes annexes (CNIT-CRH), et enfin du Bulletin d'Hémostase (BH).

Pour ce qui est des groupes de travail de la Commission, certains reprennent des groupes qui existent déjà, tels que le RNHV eFIT (réseau national d'hémostase – base de données électronique d'hémostase) et le GT IBTT (infections bactériennes transmises par transfusion). Ces groupes étaient cependant informels car ils n'étaient pas officiellement nommés. Ils le seront en même temps que les autres groupes, qui sont des créations.

Une distinction a également été faite entre groupe de travail (GT) et « cellule opérationnelle ». Il a en effet été prévu de créer pour certains sujets une cellule plutôt qu'un groupe, lorsqu'il suffisait de ne réunir que quelques membres de la Commission de manière informelle pour en discuter, et lorsqu'une certaine souplesse dans la composition s'avère souhaitable. Les cellules ne feront pas l'objet d'une nomination. Les groupes de travail ont une composition plus figée et plus étoffée, s'ouvrant largement à la participation d'experts qui ne sont pas membres de la Commission.

L'architecture globale se construit autour d'e-FIT, qui est un système de traitement informatisé des fiches établies pour chaque événement transfusionnel devant être déclaré dans le cadre de l'hémostase.

Un groupe et une cellule, transversaux, viennent ainsi s'articuler avec e-FIT, au sein de la Commission : le GT RNHV eFIT et la Cellule Méthodologie.

Le GT RNHV eFIT existe depuis de nombreuses années et il a travaillé sur l'évolution de l'outil déclaratif (passage de GIFIT à e-FIT). Il s'occupe également de tout le suivi du système déclaratif au travers du réseau d'hémostase, avec élaboration du guide de remplissage des FEIR (fiches d'effets indésirables receveurs), la rédaction de fiches techniques, etc. (voir compte rendu de la première réunion).

La Cellule Méthodologie qui serait créée aborderait la qualité méthodologique du système.

Ces deux groupes ou cellules superviseront les groupes de travail ou les cellules plus thématiques : GT IBTT, GT TRALI-SURCHARGES (prenant la suite du GT TRALI qui a élaboré la « Mise au point » sur ce sujet), GT ALLERGIE (création, cet EIR (effet indésirable receveur) étant parmi les fréquents), GT ANALYSE DES CAUSES RACINES (issu à l'origine du GT ABO) et la Cellule Rapport d'Activité.

Cet organigramme est par conséquent la traduction concrète de ce qui avait été évoqué au cours de la première réunion.

Cette présentation globale a suscité quelques commentaires.

La majorité des membres des groupes de travail ne sont pas membres de la Commission. Les groupes, notamment thématiques, rassemblent des experts compétents dans le domaine considéré, qui devront proposer des avis. Ce sera ensuite aux membres de la Commission de délibérer, sur la base de ces avis scientifiques.

Les sujets qui ne font pas l'objet d'un GT ou d'une cellule ad hoc, tels que les effets indésirables graves survenus chez les donneurs de sang (EIGD), seront traités par le GT RNHV eFIT.

L'analyse systémique de l'ensemble de la structure nationale d'hémovigilance pourra notamment être effectuée par la Cellule Méthodologie. Elle pourrait par exemple formuler des propositions en fin de mandat.

Comme cela avait été souligné lors de la première réunion, la Commission devra avoir un large regard sur les événements de toute nature recueillis dans le cadre de l'hémovigilance, même s'ils ne relèvent pas strictement du domaine de compétence de l'Afssaps et notamment de ce qui a trait aux produits sanguins labiles eux-mêmes. Dans ce cas, la transmission se fera vers les instances concernées, qui sont d'ailleurs représentées au sein de la Commission. Une interprétation extensive de ses compétences sera donc privilégiée.

Parmi ces événements, le problème de l'identité des patients a été souligné comme l'un des plus critiques. Il touche l'ensemble des activités de soins, mais les systèmes préconisés diffèrent selon les disciplines et la transfusion sanguine est particulièrement bien sensibilisée. S'agissant de la question des moyens de recueil et d'analyse des erreurs et des usurpations d'identité (absence d'identivigilance), les remontées d'hémovigilance pourront être du ressort du GT Analyse des causes racines. Par ailleurs, le CNIT attire régulièrement l'attention des instances concernées à ce sujet.

- CELLULE OPERATIONNELLE METHODOLOGIE :

La cellule Méthodologie comprend actuellement 4 membres de la Commission : **A. Alpérovitch (INSERM U708), Y. Auroy (HIA Percy), F. Carrat (INSERM U707) et G. Daurat (CRH Languedoc-Roussillon).**

Ses objectifs sont de **définir les données et les outils nécessaires à l'hémovigilance, d'assurer un support méthodologique à l'évolution d'e-FIT, et d'améliorer la qualité des informations contenues dans e-FIT.**

La Vice-Présidente précise que la cellule s'est déjà réunie à deux reprises et qu'elle a commencé à travailler pour comprendre la structure et le fonctionnement d'e-FIT. La réflexion de la cellule doit s'inscrire en amont, dans et en aval d'e-FIT. Pour ce qui est du niveau amont, il est à noter que des appels d'offres avec rédaction de cahiers des charges étant en cours pour la société qui sera chargée de l'hébergement et de l'évolution du système, il était nécessaire que la cellule commence à être opérationnelle dès 2007. En aval, elle devra s'assurer que l'ensemble des données à recueillir l'ont été. Une analyse des procédés internes du système devra être menée, en termes de contrôle et de validation des fiches déclarées, dans le but de s'assurer de l'homogénéité des données. Il faudra pouvoir produire des indicateurs de qualité, afin d'évaluer la performance du système d'hémovigilance. L'interprétation épidémiologique des données d'e-FIT nécessite de disposer de dénominateurs pertinents, question qui sera l'objet d'une réflexion ultérieure.

La motivation et la compétence des acteurs du réseau d'hémovigilance ont été soulignées. Cela n'empêche pas d'entrevoir des marges de progression sensibles du système, dans le but d'avoir un outil épidémiologique de qualité. Il est par conséquent important que la cellule soit entendue par les concepteurs du cahier des charges du système de télé-déclaration, de manière à ce que le contexte soit suffisamment souple pour que les évolutions préconisées par la cellule puissent être intégrées le moment venu.

L'absence d'un représentant de l'InVS a été pointée. Il est rappelé à ce propos que, s'agissant d'une cellule opérationnelle, sa composition est évolutive en tant que de besoin. Il pourra donc être fait appel au membre de la Commission proposé par l'InVS quand la cellule le jugera utile.

Les nouveaux domaines de l'hémovigilance, EIGD et Incidents graves de la chaîne transfusionnelle, pourront également faire l'objet d'une informatisation, dans le cadre de l'évolution d'e-FIT. Cette informatisation pourra effectivement contribuer à l'homogénéisation de l'ensemble du système d'hémovigilance. L'intégration des FEIR et des FIG (fiches d'incidents graves) dans e-FIT est cependant une démarche à moyen terme, compte tenu des contraintes techniques et budgétaires ; il n'y a pas non plus d'urgence à le faire. Il est rappelé qu'en l'attente, les données des FEIR et des FIG sont enregistrées à l'Afssaps dans une base de données interne.

L'amélioration de la qualité des informations contenues dans e-FIT, prévue à échéance de mi-2008, concerne le redressement des données déjà enregistrées.

- **GT RNHV e-FIT :**

La composition proposée pour ce groupe de travail est proche de la composition actuelle : **G. Daurat (CRH Languedoc-Roussillon) Président, A. Bazin (CHU de Caen), L. Niel (CTSA), J. Pillonel (InVS), J-Y. Py (ETS Centre-Atlantique) Vice-Président, D. Rebibo (EFS siège), Ph. Renaudier (HCL), Ph. Rivière (CRH Pays-de-Loire), X. Richomme (GDS) et C. Trophilme (AP-HP).**

Les objectifs assignés au groupe de travail sont ***d'identifier les besoins et si nécessaire de susciter la création d'un GT spécifique, de prendre a contrario le relais d'un GT spécifique qui ne serait plus nécessaire, de gérer les sujets non pris en charge par un GT (par exemple EIGD, IPD), d'accompagner l'évolution fonctionnelle d'e-FIT, de rédiger, valider et mettre à jour des fiches techniques et les guides de remplissage, et enfin de proposer des mesures de prévention.***

Ce groupe continuerait de se réunir au rythme actuel d'une réunion tous les 2 mois.

Plusieurs points ont fait l'objet de discussions.

Le GT RNHV e-FIT est l'ossature du système de surveillance des événements dans le domaine de l'hémovigilance. Il doit accompagner l'évolution de la qualité du système, en lien avec la Cellule Méthodologie. Le GT RNHV e-FIT et la Cellule Méthodologie devront par conséquent préciser leurs champs de compétence respectifs. Il est à noter que le président du GT RNHV-eFIT fait également partie de la Cellule Méthodologie.

La diffusion des fiches techniques s'effectue selon des modalités simples, en évitant la lourdeur d'une centralisation par l'Afssaps. Elles sont diffusées par les Coordonateurs Régionaux d'Hémovigilance (CRH) auprès du réseau régional de correspondants d'hémovigilance et des Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH), qui peuvent à leur tour les répercuter auprès des professionnels de santé concernés. Elles sont par ailleurs disponibles sur e-FIT et le seront sur le site de l'Afssaps lorsque le portail hémovigilance sera créé.

Ces fiches techniques comprennent, à l'instar de celle sur la réaction fébrile non hémolytique remise en séance, une partie sur la prise en charge thérapeutique. Cette partie n'est pas du ressort de l'hémovigilance. Toutefois, il est précisé que ces fiches techniques sont certes destinées à l'origine aux correspondants d'hémovigilance dans le cadre déclaratif, mais qu'elles sont ensuite répercutées, comme mentionné précédemment, auprès des professionnels de santé en charge de la transfusion, entre autres dans le cadre des CSTH.

Un certain nombre de fiches techniques ont été rédigées et validées par les groupes ad hoc, avant la mise en place de la Commission. Dans ce cas, elles n'ont pas à être validées par la Commission. Dans le cas où une fiche technique devrait à l'avenir faire l'objet d'une validation par la Commission, il est précisé, comme cela avait été indiqué en début de séance, que le document devra être envoyé par messagerie électronique aux membres de la commission au moins 7 jours avant la réunion, avec accusé de réception électronique.

La validation des fiches techniques pose plus généralement la question de celle des publications d'hémovigilance.

Le Président estime que toute publication utilisant les données nationales d'hémovigilance doit être préalablement soumise à un processus de validation adopté par la Commission. Les auteurs peuvent être toute personne compétente et s'intéressant au domaine, les données nationales d'hémovigilance étant des données publiques. Cela implique qu'une personne souhaitant publier dans le domaine pourra continuer de s'adresser à l'Afssaps pour demander une requête sur les données de la base nationale e-FIT, mais la publication devra ensuite être soumise au processus de validation de la Commission pour obtenir une labellisation.

Dans le cas de travaux émanant de la Commission ou de ses groupes de travail, il serait souhaitable de sortir de l'anonymat actuel afin que des auteurs apparaissent, en indiquant à leur suite : « pour » tel groupe de travail ou la Commission elle-même. Le Président souligne que cette démarche a pour but de susciter des travaux sur l'hémovigilance française et de permettre d'identifier quelles analyses et conclusions apparaissent fiables à la Commission, dans un souci de cohérence au niveau international. L'hémovigilance française pourrait ainsi communiquer d'une seule voix. Une question résiduelle est de s'entendre sur l'ordre des auteurs, ce qui mérite d'être décidé avant la mise en route d'un travail.

Cette réflexion, initiée sur un sujet qui s'est avéré manifestement complexe, a conduit à une discussion générale et circonstanciée, faisant ressortir des interrogations et des perceptions différentes de la part des membres de la Commission ou des instances qu'ils représentent. Les points essentiels de la controverse ont été les suivants.

Certains membres considèrent que les auteurs ne peuvent être que des personnes intégrées dans le système déclaratif d'hémovigilance. Ils estiment en effet que les données appartiennent aux déclarants qui les ont produites, tels que les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé et des établissements de transfusion sanguine. Ils estiment ainsi que les auteurs doivent faire référence à ceux qui les ont produites. Il ne serait pas licite que quiconque, qui ne soit pas inscrit dans le réseau d'hémovigilance, puisse publier.

D'autres membres partagent la position formulée par le Président. Ils considèrent que les données nationales d'hémovigilance n'appartiennent à personne. Le réseau national d'hémovigilance comprenant des milliers de personnes, il n'est pas possible d'envisager que les données d'hémovigilance soient des propriétés individuelles. Sinon, cela conduirait à limiter considérablement toute publication dans le domaine de l'hémovigilance. Ils estiment logique, dans ce cadre, que les publications se fassent sous l'égide de la Commission, l'important étant la qualité de l'auteur de l'article. En tout état de cause, les publications qui ne seraient pas validées par la Commission ne pourront pas être l'expression des données de l'hémovigilance française.

Sur un aspect pratique, l'attention a été attirée sur le fait que la Commission ne se réunissant que 2 fois par an, il conviendra de prévoir un processus de validation adapté pour obtenir la labellisation en temps utile.

Par ailleurs, il a été précisé qu'il était possible de faire référence au rapport annuel d'activité, celui-ci étant public. Pour ce qui est des données à l'échelon régional, elles ne devraient pas entrer dans la problématique de la discussion sur les données nationales. Il faudrait cependant veiller à ce que la somme des données régionales ne soit pas trop différente des données nationales validées par la Commission, celle-ci pouvant d'ailleurs avoir pour rôle de fédérer les travaux.

Aussi, compte tenu des points de difficulté soulevés lors de la discussion et des positions divergentes formellement exprimées, il est procédé, à l'issue des délibérations, à un vote à main levée sur les deux questions suivantes, dont les résultats sur 23 votants sont :

- **première question** : « les données officielles de l'hémovigilance nationale sont les données validées par la Commission Nationale d'Hémovigilance ».
Cette proposition est adoptée à l'unanimité des membres présents.

- **seconde question** : « la production de données scientifiques, autres que celles du rapport annuel d'activité, peut bénéficier de ce label, par quiconque en fait la demande ; la publication fera l'objet d'une validation par la Commission Nationale d'Hémovigilance (selon des modalités que la Commission devra préciser) ».

- 20 voix pour,

- 2 voix contre,

- 1 abstention.

Cette proposition est adoptée à la majorité des voix.

Ce débat s'étant poursuivi au sein de l'Afssaps, des éléments complémentaires seront fournis dans le prochain compte rendu.

- **GT IBTT** :

La composition proposée pour ce groupe de travail diffère peu de la composition actuelle : **P. Weinbreck (CHU Limoges) Président, P. Allouch (CH Versailles), A. Delbosc (CRH Franche-Comté) Vice-Présidente, F. Eb (CHU Amiens), V. Gay (CH Chambéry), L. Hauser (EFS siège), B. Lafeuillade (EFS Rhône-Alpes), C. Linget (CH Salon-de-Provence), D. Rebibo (EFS siège) et D. Taverne (CRH Nord-Pas-de-Calais).**

Les objectifs du groupe consistent à **analyser les cas, animer et former le réseau des laboratoires référents et préconiser des mesures de prévention.**

Ce groupe se réunit régulièrement, à raison d'une réunion tous les 2 mois.

Par rapport à la liste envisagée initialement, une demande de modification a été demandée par C. Linget, qui souhaite intégrer le GT Analyse des causes racines, et être remplacée au GT IBTT par sa suppléante, **M-R. Petitfour (CH Bar le Duc)**. Cette demande est acceptée à l'unanimité des membres présents.

Pour information, le GT IBTT a convenu de la rédaction de trois publications, l'une sur la place du recueil des IBTT dans l'organisation générale de l'hémovigilance, une autre sur les IBTT d'imputabilité 2, et la troisième sur les IBTT d'imputabilités 3-4.

La question de la pérennisation du GT IBTT a été soulevée. En effet, si le problème des souillures est un jour réglé par l'application correcte des recommandations émanant du groupe, la remontée correcte des déclarations d'IBTT pourrait ne plus justifier de devoir interroger le groupe pour classer et reclasser les cas. L'évaluation des pratiques professionnelles et le contrôle qualité des laboratoires référents devraient en effet permettre de l'envisager, du moins en théorie. Toutefois, il faut tenir compte du renouvellement élevé des acteurs de terrain, dont il faut recommencer la formation, et il s'avère qu'en dépit de l'ancienneté du groupe (dont l'origine remonte à l'AFS en 1995) et de la publication de deux circulaires édictant des recommandations (1997 et 2003), il est toujours nécessaire de se livrer à un étiquetage des IBTT en 2007.

Par ailleurs, l'existence d'un groupe pérenne permet de pouvoir discuter plus facilement avec des experts microbiologistes en cas d'alerte (IBTT de grade 4 ou contexte compliqué). Enfin, ce groupe a permis de disposer de chiffres fiables pour ce domaine sensible, les IBTT étant l'une des principales causes de décès imputés à la transfusion.

L'expérience acquise avec le travail de ce groupe montre qu'il faudrait arriver à avoir un contrôle qualité et à définir des critères d'inclusion et de conclusion des cas pour tous les diagnostics, analyser l'impact des recommandations (ici par circulaire) sur la sensibilité et la spécificité du recrutement des cas, en lien avec la Cellule Méthodologie.

- **GT TRALI-SURCHARGES** :

La composition de ce groupe serait la suivante : **Y. Ozier (AP-HP) Président, Ph. Aguilon (CTSA), N. Canivet (CHU Nice), P-M. Mertes (CHU Nancy), J-Y. Muller (CHU Nantes), H. Odent-Malaure (EFS Auvergne-Loire), F. Pessione (ABM), D. Rebibo (EFS siège), Ph. Renaudier (CHU Lyon) Vice-Président, M. Tazerout (CRH Midi-Pyrénées) et C. Trophilme (AP-HP).**

Le groupe a pour objectifs de **réévaluer les cas et de cerner la dimension du problème en France, de modéliser le risque, de mettre à jour la fiche technique Trali, de finaliser la fiche Surcharges et de proposer des mesures de prévention.**

La première réunion du groupe est prévue le 18 décembre 2007.

Il est rappelé que ce groupe est issu d'un groupe de travail chargé d'élaborer des recommandations (« Mise au point » sur le Trali), et qu'antérieurement un travail rétrospectif avait été conduit sur l'identification des cas de Trali syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnel), dans le cadre du BH. Pour le présent groupe de travail, il a été proposé d'étendre son champ aux surcharges, compte tenu de la gravité de cet EIR. Par conséquent, certains membres du groupe sont plus impliqués dans ce domaine.

Dès lors qu'il est prévu d'aborder les surcharges, il devient nécessaire de traiter également la situation inverse du défaut de transfusion, pour ajuster les messages. Le GT TRALI-SURCHARGES abordera tout ce qui relève de l'apparition d'un œdème pulmonaire au décours d'une transfusion (Trali, surcharges, sepsis,...), exclusivement. Aussi, le défaut de transfusion ne sera pas du ressort de ce groupe mais plutôt de celui du GT ANALYSE DES CAUSES RACINES. Les défauts de transfusion seront en effet déclarés en tant qu'incidents, au moyen des FIG. L'exhaustivité de la déclaration risque cependant d'être difficile à obtenir ; une étude ad hoc conduite à l'échelle régionale pourrait permettre d'initier la réflexion. Il est également possible de faire passer le message, dans le cadre de la mise en place de la déclaration des incidents graves, d'une priorité de déclaration et d'analyse des défauts de transfusion ; un message analogue est envisagé pour les erreurs d'analyses de laboratoire. Il est par conséquent proposé de centraliser en première intention ces déclarations dans le GT ANALYSE DES CAUSES RACINE ; s'il s'avère que le volume des sujets à traiter devient trop important, une redistribution vers des groupes existants sera envisagée.

- **GT ALLERGIE** :

Ce groupe de travail est nouveau et aura pour membres : **P-M. Mertes (CHU Nancy) Président, F. Alla (CHU Nancy), A. Bazin (CHU Caen), P. Demolly (CHU Montpellier) Vice-Président, L. Hauser (EFS siège), B. Lamy (CRH Bourgogne), D. Laroche (CHU Caen), F. Leconte des Floris (EFS Bourgogne Franche-Comté), J-Y. Py (EFS Centre-Atlantique).** Il est également envisagé de s'adjoindre un **immunologiste** et il est demandé aux membres de la Commission de proposer des noms.

Les objectifs du groupe de travail consisteront à **faire un bilan des travaux déjà réalisés et une bibliographie, d'analyser et classer les cas enregistrés dans e-FIT, de concevoir des études prospectives dans quelques centres, d'écrire la fiche technique allergies et de proposer des mesures préventives.**

La première réunion du groupe pourrait avoir lieu en janvier 2008.

La question de la relation possible de la manifestation allergique avec le donneur de sang a été discutée. Certains cas rapportés par la littérature évoquent une transmission passive d'allergènes. En particulier, le passage du sang dans les dispositifs de préparation des produits sanguins labiles pourrait entraîner une activation de cellules ou de protéines au sein du circuit, à l'origine du phénomène allergisant chez le receveur. L'EFS attire l'attention sur le fait que si la recherche d'un lien avec le donneur est prévue, il devra mettre en place un enregistrement de données au niveau du donneur.

En fait, l'un des objectifs du groupe devra être de trier les mécanismes possibles des allergies post-transfusionnelles. Il est rappelé en effet qu'un nombre très important d'EIR à type d'allergie est déclaré chaque année (1294 EIR d'imputabilités 2 à 4, en 2006) et qu'il y a manifestement un travail d'inclusion, de définition et de reclassement des cas à effectuer. Cela pourra se faire aussi en lien avec la Cellule Méthodologie.

- **GT ANALYSE DES CAUSES RACINES :**

Ce groupe de travail est également nouveau. Les membres pressentis sont : **D. Benhamou (AP-HP) Président, G. Andreu (INTS), J-P. Aullen (CRH PACA), Y. Auroy (HIA Percy), C. de Lardemelle (HIA Percy), N. Canivet (CHU Nice), F. Desroys du Roure (CH Vendée), A. François (EFS Ile-de-France), M. Gruber (CHU Bordeaux), D. Rebibo (EFS siège), X. Richomme (GDS), P. Teterel (CH Le Havre), X. Tinard (EFS Lorraine).**

Les objectifs du groupe seront **d'analyser les données existantes enregistrées dans e-FIT, d'élaborer un document complémentaire de recueil des incidents graves avec analyse systémique, d'élaborer un guide méthodologique d'analyse des risques et de proposer des mesures préventives.**

Une première réunion pourrait se tenir en janvier 2008.

La Commission donne son accord à l'unanimité des membres présents pour adjoindre à la liste des membres **C. Linget (CH Salon-de-Provence) et B. Loulière (DRASS Aquitaine).**

Il est précisé que ce groupe est pour partie issu du groupe ad hoc qui avait travaillé sur l'élaboration de la décision relative à la déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle, publiée le 7 mai 2007. Un sous-groupe de ce groupe ad hoc finalise actuellement le guide de remplissage de la FIG. Il avait également l'intention d'élaborer une « boîte à outil » méthodologique pour aider les déclarants. Cette tâche sera maintenant du ressort du GT Analyse des causes racines.

Certains des sujets pouvant être du périmètre du groupe ont déjà été discutés. En particulier, les problèmes d'identité des patients (voir discussion relative à l'organigramme général) et de défaut de transfusion (voir discussion à propos du GT Trali-surcharges) seront confiés à ce groupe de travail. Le champ de travail du groupe sera par conséquent étendu, et comme cela a été dit précédemment, certains sujets pourront être dirigés dans un second temps vers d'autres groupes existants, si la charge de travail devenait trop importante.

Il a été rappelé l'importance de pouvoir faire remonter les dysfonctionnements, le travail du groupe s'inscrivant dans un contexte d'analyse mais pas de vérification ni de sanction des acteurs. Il n'est cependant pas possible de viser l'exhaustivité dans ce domaine. L'échantillonnage sera forcément aléatoire, l'important étant de se donner les moyens d'analyser correctement ce qui sera déclaré et sélectionné.

- **CELLULE OPERATIONNELLE RAPPORT D'ACTIVITE :**

La cellule se compose actuellement de : **A. Alpérovitch (INSERM U708) ou son représentant, P. Breton (CRH Normandie), A. Lienhart (AP-HP), D. Rebibo ou L. Hauser (EFS siège), C. Trophilme (AP-HP) et B. Worms (DGS).**

Une supervision est effectuée par l'ensemble des présidents de GT, ainsi que par A. Lienhart (Président) et A. Alpérovitch (Vice-Présidente).

La cellule a pour objectif de **préparer le rapport annuel d'hémovigilance.**

Une première réunion pourrait se tenir en décembre 2007 ou en janvier 2008.

Il est rappelé qu'il s'agit d'une cellule opérationnelle, dont la composition peut évoluer. Il est proposé de compléter la cellule par des représentants de terrain aussi bien côté établissement de santé qu'établissement de transfusion sanguine. Les noms de **X. Richomme (GDS) et C. Waller (EFS Alsace)** sont acceptés. Il conviendrait également d'avoir un **représentant de la DHOS**.

Le rapport annuel 2006 est en voie de finalisation, et l'élaboration du rapport 2007 va débiter. Aussi, il est souhaitable que la cellule commence rapidement à travailler sur la trame de ce rapport, ce qui fait le lien avec le point suivant de l'ordre du jour.

En conclusion, la Commission approuve à l'unanimité des membres présents l'organigramme général tel qu'il lui a été présenté.

RAPPORT ANNUEL D'HEMOVIGILANCE : PRESENTATION DE LA TRAME DU RAPPORT 2006 ET MISE EN PLACE D'UNE REFLEXION SUR LE RAPPORT 2007

Présentation de M. Cyril CALDANI, Chef de l'Unité HémoVigilance et de Mai Phuong VO MAI, Unité HémoVigilance

Cette présentation synthétise les données essentielles qui figureront dans le rapport annuel d'hémovigilance 2006. Elles pourront servir de base de réflexion pour la Cellule opérationnelle Rapport d'activité, en vue de réfléchir à la trame du rapport 2007, qui devra être finalisé en juin 2008 en vue de la transmission des données à la Commission Européenne.

L'activité transfusionnelle en 2006 s'est traduite par la distribution de 2 636 077 produits sanguins labiles (PSL), pour l'essentiel homologues (les CGR autologues ne représentent plus que 17 555 unités). Les PSL homologues se répartissent en 2 091 252 CGR, 190 773 CPA, 43 076 MCP, 130 517 PVA-SD et 162 885 PFC sécurisés.

Le nombre d'établissements de santé transfuseurs est en diminution constante, passant de 1877 en 2000 à 1589 en 2006. Cette diminution est due à l'arrêt de transfusion dans les établissements peu transfuseurs suite aux recommandations du réseau d'hémovigilance, et elle résulte également des regroupements d'établissements.

Le nombre de patients transfusés s'élève à 470 518 personnes, ce qui représente une moyenne de 5,6 PSL par patient.

Il y a eu 1 546 280 donneurs de sang, à l'origine de 2 621 692 prélèvements.

La traçabilité des PSL s'est améliorée depuis 2000, pour atteindre 99,4 % en 2006.

Le nombre de PSL détruits est en diminution (62 940 unités).

Le nombre de déclarations d'EIR depuis la mise en place de l'hémovigilance s'est élevé de 761 FEIR en 1994 à 7 748 en 1997, atteignant ainsi un plateau jusqu'en 2001 (7 927 déclarations), puis une légère diminution depuis (7 078 FEIR en 2006).

En 2006, le nombre d'EIR d'imputabilités 2 à 4 et dont l'enquête est terminée, servant de base à l'exploitation des données, a été de 5 306 effets indésirables.

La répartition selon les diagnostics montre que les EIR les plus fréquents sont les réactions fébriles non hémolytiques (RFNH : 1 407), les allergies (1 294), les « inconnus » (496) et les surcharges volémiques (212). Le nombre de Trali a été de 30 cas, les ABO sont au nombre de 11 et les IBTT de 7.

Le risque est variable selon les produits. Les allergies surviennent surtout avec les CP, les RFNH avec les CP et les CGR, les surcharges volémiques avec les CGR, et pour ce qui est des plus petites séries, les Trali, les ABO et les IBTT avec les CPA en 2006.

Il est cependant rappelé que l'exploitation des données est effectuée différemment entre l'Afssaps, qui prend en compte les EIR d'imputabilités 2 à 4, et l'EFS, qui raisonne sur celles d'imputabilités 3 et 4.

L'évolution des RFNH depuis 1994 montre des fluctuations dues à des changements de définition, nécessitant des redressements des données antérieures. Les RFNH sont des EIR particulièrement nombreux (30,0 % des EIR sur la période 2000-2006) mais aux effets mineurs (plus de 99% de grade 1). Le nombre d'allergies a diminué depuis 2 ans. L'utilisation de solutions de substitution du plasma pourrait notamment expliquer cette baisse.

Les EIR de diagnostic « inconnu » ont présenté une fluctuation inverse de celle des RFNH, suite aux modifications de définition de cette dernière. Par ailleurs, la mise en place d'e-FIT, conduisant les correspondants locaux d'hémovigilance des établissements de santé à saisir directement dans la base, a semble-t-il entraîné des hésitations sur les diagnostics ; un groupe de travail de la CNCRH se penche sur ce sujet. Une majorité de ces EIR sont des réactions bénignes (93,6 % de grade 1) et d'imputabilité possible (74,1% d'imputabilité 2).

Les surcharges volémiques augmentent légèrement et la sévérité est fréquente (37,8 % de grades 3 ou 4). Le nombre de Trali a beaucoup augmenté depuis les premières déclarations en 2002, mais le nombre de cas déclarés en 2006 est très proche de celui de 2005.

Le nombre d'ABO et d'IBTT a diminué nettement depuis la fin des années 90.

Les EIR de grade 4 restent stables aux alentours de 15 évènements par an, la valeur de 2006 (6 déclarations) étant ponctuellement plus basse. Le détail des diagnostics montre qu'il s'agit surtout de surcharges, de Trali et d'IBTT, ainsi que de diagnostics inconnus au sein desquels certains cas doivent être en fait des Trali.

L'Afssaps a été destinataire de 911 informations post-don (IPD) en 2006, de 192 effets indésirables graves survenus chez des donneurs de sang (EIGD) et de 134 « EIR de grade 0 ».

Enfin, l'activité au niveau régional s'est traduite par de nombreuses interventions et visites, également par de nombreuses réunions de CSTH et actions de formation. Un nombre de plus en plus important d'établissements de santé se sont engagés dans un projet régional d'informatisation de la traçabilité des PSL (275 établissements, représentant 685 000 produits).

QUESTIONS DIVERSES

- **INFORMATIONS POST-DON (IPD) :**

La DGS pose la question de savoir si les informations post-don sont bien du domaine de l'hémovigilance et déclarées à l'Afssaps. Il semble qu'une partie du réseau national d'hémovigilance (Coordonateurs Régionaux d'Hémovigilance) ne soit pas intégrée dans le circuit de déclaration.

L'EFS confirme que les informations post-don sont bien dans le champ de l'hémovigilance et déclarées en conséquence.

L'Afssaps rappelle qu'il n'y a cependant pas, pour ce volet de l'hémovigilance, de Décision du Directeur Général de l'Afssaps fixant la forme et le contenu de ce qui doit être déclaré. Le système déclaratif actuel repose sur un accord entre l'EFS et l'Afssaps. Aussi, une réflexion est en cours, en lien avec l'EFS, sur la base réglementaire de ce système, l'utilisation d'une fiche unique, la consolidation de la base de données et sur le circuit déclaratif avec la définition du rôle des acteurs du réseau d'hémovigilance.

- **CRITERES DE SELECTION DES DONNEURS DE SANG :**

La question de la pertinence de certains critères a été soulevée, notamment pour ce qui est de l'exclusion au don du sang en cas d'antécédent de relations sexuelles homme-homme et d'antécédent de transfusion sanguine. Alors que des évolutions sont envisagées au regard de ces critères d'exclusion définitive, la question de l'objectivation du risque et des outils de suivi épidémiologique a été posée, de même que la cohérence des mesures entre ces différents critères d'exclusion.

La DGS précise que l'arrêté est en cours de signature.

- **RELATIONS INFORMATIQUES ENTRE EFS ET ES :**

Les établissements de santé (ES) sont confrontés à l'intégration des évolutions informatiques de l'EFS dans leurs propres systèmes informatiques. Il est rappelé que l'EFS est engagé dans une simplification de ses systèmes informatiques. Si ces échanges se déroulent à l'échelon régional, une homogénéisation au niveau national est néanmoins souhaitable et la Commission pourrait émettre des propositions dans ce cadre.