ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Implication de l'ANSM dans la sécurité transfusionnelle

Dr Lotfi Boudali

Directeur Adjoint Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles

XIIème congrès d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

SFVTT Lyon 23-25 novembre 2016

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

- Nouvelle Organisation de l'ANSM concernant les activités liées aux PSL/Hémovigilance

- Données d'hémovigilance 2015

- Points d'actualité

  - Plasma S/D

  - Arrêté de sélection des donneurs de sang

  - Travaux des Instances Européennes et Internationales

  - Cellule d'Aide à la Décision (CAD)

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Nouvelle organisation à l'ANSM

- ANSM créée par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé
- Dominique MARTIN est DG depuis le 1er septembre 2014
- L'ANSM s'est dotée depuis 2012 d'une organisation matricielle

- Depuis Mai 2016, les activités relatives aux PSL et à l'Hémovigilance sont désormais dans le champs de la Direction DP1 : Médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles – **Alexandre Moreau** (Directeur), **Lotfi Boudali** (Directeur Adjoint).

- Pôle : Hémovigilance, produits sanguins labiles, thérapie cellulaire et produits radiopharmaceutiques – **Isabelle Sainte-Marie**

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Le périmètre des missions au regard de l'hémovigilance et des produits sanguins labiles reste inchangé

- Evaluation de la qualité, sécurité et efficacité des produits sanguins labiles
- Gestion des groupes de travail :
- GT : Produits Sanguins labiles – Donneurs de sang
- GT : Receveurs
- Participation CTHV (Pilotage Direction Surveillance)

- Hémovigilance :
- Analyse médico-technique des fiches d'hémovigilance (avec un référent par processus (FIG, FEIR, FEIGD, FIPD)
- Collaboration avec les autres membres du réseau hémovigilance : CRH, EFS…
- Participation à la gestion d'e-FIT
- Représentation ANSM aux groupes de travail européens et Internationaux (Commission européenne, EDQM, OMS, Blood Regulatory Network (BRN)…

- CAD : Cellule d'Aide à la Décision concernant les risques de transmissions par les agents émergents

Alexandre MOREAU (ONCOH)
Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles

Jean-Michel RACE (CARDIO)
Direction des médicaments en cardiologie, rhumatologie, stomatologie, endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie

Philippe VELLA (NEURO)
Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie, anesthésie, antalgie, ophtalmologie, stupéfiants, psychotropes et médicaments des addictions

Caroline SEMAILLE (INFHEP)
Direction des vaccins, des médicaments anti-infectieux, en hépato-gastroentérologie, en dermatologie, de thérapie génique et des maladies métaboliques rares

Valérie SALOMON (GENER)
Direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations

Brigitte HEULS (DTMACOS)
Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

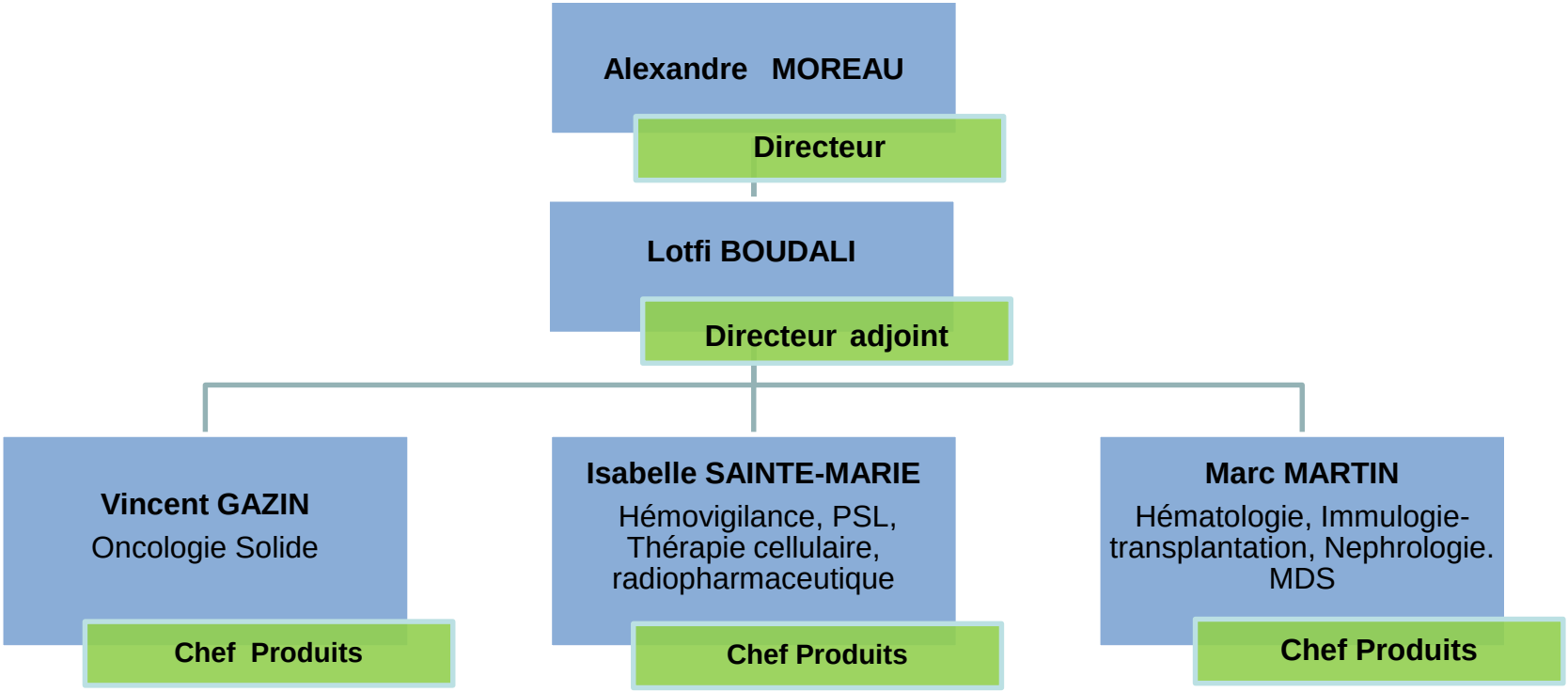
Nicolas THEVENET (DMDPT)
Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

		ONCOH	CARDIO	NEURHO	INFHEP	GENER	DMTCOS	DMDPT
DAJR	**Carole le SAULNIER** Direction des affaires juridiques et réglementaires							
EVAL	**Elodie CHAPEL** Direction de l'évaluation							
SURV	**Patrick MAISON** Direction de la surveillance							
DI	**Gaëtan RUDANT** Direction de l'inspection							
CTROL	**Laurent LEMPEREUR** Direction des contrôles							

Equipe STARC en charge de l'hémovigilance:
Isabelle SAINTE-MARIE

En interaction avec Anne Charlotte SAILLY de la Direction de la Surveillance

Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles



ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Dans l'équipe en particulier

Dr Nadra OUNNOUGHENE

Les effets indésirables graves chez les donneurs de sang (EIGD) : analyse des EIGD locaux de la base e-Fit

Dr Karim BOUDJEDIR

Les effets indésirables receveurs (EIR)

Dr Imad SANDID

L'application e-fit de déclaration en hémovigilance : évolution continue au service des utilisateur

Les Incidents Graves de la Chaine Transfusionnelle

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

- Nouvelle Organisation de l'ANSM concernant les activités liées aux PSL/Hémovigilance
- **Données d'hémovigilance 2015**
- Points d'actualité
    - Plasma S/D
    - Arrêté de sélection des donneurs de sang
    - Travaux des Instances Européennes et Internationales
    - Cellule d'Aide à la Décision (CAD)

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Données d'hémovigilance 2015

(rapport Hémovigilance 2015)

En 2015, **3 205 370** PSL ont été cédés : 79 % de concentrés de globules rouges (CGR) ; 10 % de concentrés de plaquettes (CP) ; 11 % de plasmas thérapeutiques ;

Ces PSL sont issus de **2 949 317** dons prélevés chez **1 660 363** donneurs. Les dons sont constitués pour 86,6 % de dons de sang total et pour 13,4 % de dons d'aphérèse.

Ces produits ont été transfusés à **529 204** (51,6 % de femmes, 48,4 % d'hommes parmi les patients transfusés).

Chaque patient transfusé a reçu en moyenne **5** PSL. Le taux de patients transfusés est de 7,9 pour 1 000 habitants.

Données d'hémovigilance 2015

(rapport Hémovigilance 2015)

Déclarations

En 2015, l'ANSM a reçu **18 213** déclarations (quelle que soit leur date de survenue) dont **17 479** déclarations concernent des événements ou informations survenus ou découverts en 2015

8 282 déclarations d'effet indésirable receveur (EIR)

5 292 déclarations d'effet indésirable grave donneur (EIGD)

2 909 déclarations d'incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG)

1 730 déclarations d'information post-don (IPD)

Données d'hémovigilance 2015

(rapport Hémovigilance 2015)

Les effets indésirables receveurs (EIR)

En 2015, **7 747 EIR**, tous grades, imputabilités et niveaux d'enquête confondus, ont été déclarés.

La majorité des déclarations concernent des EIR de grade 1 (90,1 %).

Le taux moyen de déclaration est de **146,4 EIR pour 10 000** patients transfusés.

Les **trois** principales orientations diagnostiques qui se dégagent restent, par ordre de fréquence décroissante : l'allo-immunisation isolée, la RFNH et l'allergie.

Données d'hémovigilance 2015

(rapport Hémovigilance 2015)

Les effets indésirables graves donneurs (EIGD)

En 2015, **5 215** EIGD de tous grades, imputabilités et niveaux d'enquêtes confondus ont été déclarés, soit une incidence de **176,8 EIGD pour 100 000** dons, variable selon les ETS régionaux.

Les EIGD sont observés plus fréquemment chez les femmes. Les deux tiers des EI sont de gravité modérée (**grade 2**) et plus de 99 % sont d'imputabilité forte (**2 et 3**).

- Plus de 77 % des EIGD déclarés sont des malaises vagaux immédiats
- Environ 12,5 % des EIGD sont des EI locaux : hématome, ponction artérielle, blessure nerveuse directe par l'aiguille ou indirecte par l'hématome, réaction allergique locale, blessure tendineuse.
- Les effets indésirables de type thromboemboliques veineux et/ou artériels sont des EIGD plus graves mais plus rares.

Données d'hémovigilance 2015

(rapport Hémovigilance 2015)

Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

En 2015, **2 814 IG** ont été déclarés soit une incidence de **87,8 IG pour 100 000 PSL cédés**. 4 points majeurs sont à souligner :

- L'augmentation globale du nombre de déclarations initiée les années antérieures se poursuit en 2015

- La part croissante des déclarations provenant des ETS, qui représente environ 77 % des déclarations d'IG.

- Le nombre élevé d'incidents graves survenus en contexte de transfusion reste préoccupant, même si leur part relative (6,5%) décroît par rapport à 2014.

- Environ 80 % des incidents déclarés ont donné lieu à la mise en place de mesures de prévention, en proportion comparable aux résultats observés en 2014.

Données d'hémovigilance 2015

(rapport Hémovigilance 2015)

Les informations post-don (IPD)

En 2015, **1 703 IPD** ont été déclarées, tous niveaux d'enquête confondus, soit un taux de déclaration de **57,7 IPD pour 100 000 dons**.

Les informations post-don sont le plus souvent associées à un risque infectieux de deux ordres:

- Un risque avéré : risque infectieux bactérien ou viral (43,8 %), séroconversion donneur (8,6 %), risque infectieux divers (13,9 %)
- Un risque d'exposition : risque théorique (24,5 %), comportement à risque (2,2 %)

Plus rarement, les IPD ont été en rapport avec des risques de nature non infectieuse (7 %) ex prise de médicament

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Point sur le portail des Vigilances

Décret n2016-1151 du 24 Août 2016 relatif au portail de signalement des évènement sanitaires indésirables

Objectifs :

Portail unique de déclarations

Renforcer la protection de la population contre les menaces sanitaires en améliorant le signalement et le traitement des évènements indésirables

1-Faciliter et promouvoir la déclaration des évènements indésirables

2- Optimiser et simplifier le dispositif des vigilances

3- Améliorer la lisibilité et le pilotage global des vigilances

Mise en application prévue pour début 2017

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

- Nouvelle Organisation de l'ANSM concernant les activités liées aux PSL/Hémovigilance
- Données d'hémovigilance 2015
- **Points d'actualité**
    - Plasma S/D
    - Arrêté de sélection des donneurs de sang
    - Travaux des Instances Européennes et Internationales
    - Cellule d'Aide à la Décision (CAD)

PFC-SD

Historique

Requête d'Octapharma contre la décision du DG de l'ANSM du 20 octobre 2010.

saisie de la cour européenne de justice afin de statuer sur le PFC -SD

Arrêt du 13 mars 2014 de la CJUE: La Directive 2002/98 s'applique pour la collecte et contrôle et la Directive 2001/83 pour la transformation … distribution

> *« …la CJUE a estimé que le plasma préparé industriellement entrait dans le champ de la directive de 2001 sur les médicaments, indépendamment du fait qu'il ait une finalité transfusionnelle ou non, en ce qui concerne sa transformation,sa conservation et sa distribution. »*

Arrêt de la délivrance du PFC- SD par l'EFS au 31/01/2015

PFC-SD

OCTAPLAS LG (OCTAPHARMA)

Procédure de Reconnaissance mutuelle (RM) dans17 pays Européens
Pays Référence Member State (RMS) : UK
AMM délivrée en France le 02/02/2016

HAS avis de la CT du 20 Juillet 2016 :
- Service Médical Rendu (SMR) : Important
- Amélioration du Service Médical rendu (ASMR) : V (absence)

Inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées a l'usage des collectivités et divers services publics : Arrêté du 8 Septembre 2016

Distribution du PFC-SD est assurée par les PUI

Vigilance : Circuit de la Pharmacovigilance s'applique

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Evolution de l'arrêté de sélection des donneurs de sang

HISTORIQUE

- 29 avril 2015 arrêt Leger de la CJUE saisie par le TA de Strasbourg
- Dès mars 2015 proposition de l'ANSM basée sur les contributions de l'EFS et l'ANSP d'une CI de 12 mois pour les HSH
- Mise en place en mai 2015 sous l'égide de la DGS d'un groupe de travail associant les agences sanitaires (ANSM, ANSP, ABM) et les opérateurs civils et militaires (EFS et CTSA), ainsi que les parties prenantes concernées (associations)
- Modification en Janvier 2016 du CSP (art L1211-6-1) qui prévoit désormais que « *nul ne peut être exclu du don de sang en raison de son orientation sexuelle* »
- Publication de l'arrêté le 5 Avril 2016 au JORF du nouvel arrêté fixant les critères de sélection des donneurs de sang
- Décision du 27 Avril 2016 fixant le format et le contenu du Questionnaire
- Entrée en vigueur le 10 Juillet 2016

Article 2

- La mise en œuvre des critères de sélection fixés par le présent arrêté fait l'objet d'un bilan au moins annuel du suivi épidémiologique des donneurs de sang réalisé par l'Institut de veille sanitaire et présenté au comité de suivi dont la composition est définie en annexe VIII. Ce bilan est effectué sur la base des données transmises par l'Établissement français du sang et du Centre de transfusion sanguine des armées et est adressé au ministre chargé de la santé.
- En cas d'évolution des risques, les critères de sélection sont adaptés en conséquence.
- Les établissements de transfusion sanguine garantissent la formation de leurs personnels à l'évolution des critères de sélection.

Annexe 2

- Risques pour le receveur

Exposition du candidat à un agent infectieux transmissible par voie sexuelle

Pour les hommes, rapport(s) sexuel(s) avec un autre homme	CI permanente

- Risques pour le receveur

Exposition du candidat à un agent infectieux transmissible par voie sexuelle

Pour les hommes, rapport(s) sexuel(s) avec un autre homme	**Dans le cas d'un don de sang total et d'aphérèse** : CI de douze mois après le dernier rapport sexuel considéré **Dans le cas d'un don de plasma par aphérèse pour plasma sécurisé par quarantaine** : CI de quatre mois pour les hommes ayant eu plus d'un partenaire sexuel dans les 4 derniers mois

Annexe 2

- Risques pour le receveur

Exposition du candidat à un agent infectieux transmissible par voie sexuelle

Rapport(s) sexuel(s) non protégé(s) avec un partenaire occasionnel	CI de quatre mois après le dernier rapport sexuel non protégé
Multi-partenariat sexuel : plus d'un partenaire dans les quatre derniers mois	CI de quatre mois après la fin de la situation de multi-partenariat

- Risques pour le receveur

Exposition du candidat à un agent infectieux transmissible par voie sexuelle

SUPPRIME

Pour les femmes, rapport(s) sexuel(s) (s) avec plus d'un partenaire dans les 4 derniers mois Pour les hommes, rapports sexuels avec plus d'un partenaire dans les 4 derniers mois	CI de quatre mois après la fin de la situation considérée
Rapports sexuels en échange d'argent ou de drogue	CI de douze mois après la fin de la situation considérée

Annexe 2

- Risques pour le receveur

Rapports sexuels non protégés avec un nouveau partenaire depuis moins de deux mois	CI de quatre mois après le dernier rapport sexuel non protégé
Partenaire ayant lui-même plus d'un partenaire dans les quatre derniers mois	CI de quatre mois

- Risques pour le receveur

SUPPRIME

Partenaire ayant lui-même plus d'un partenaire dans les quatre derniers mois	CI de quatre mois après le dernier rapport sexuel avec ce partenaire
Partenaire ayant utilisé par voie injectable des drogues ou des substances dopantes sans prescription	CI de douze mois après le dernier rapport sexuel avec ce partenaire
Partenaire ayant eu un rapport sexuel en échange d'argent ou de drogue	CI de douze mois après le dernier rapport sexuel avec ce partenaire

Annexe 2

- Risques pour le receveur

Rapports sexuels non protégés avec un nouveau partenaire depuis moins de deux mois	CI de quatre mois après le dernier rapport sexuel non protégé
Partenaire ayant lui-même plus d'un partenaire dans les quatre derniers mois	CI de quatre mois

- Risques pour le receveur

SUPPRIME

Pour les femmes, dont le partenaire masculin a eu lui-même un rapport sexuel avec un homme dans les 12 derniers mois	Dans le cas d'un don de sang total et d'aphérèse CI de 12 mois après le dernier rapport sexuel avec ce partenaire Dans le cas d'un don de plasma par aphérèse sécurisé par quarantaine : CI de quatre mois après le dernier rapport sexuel avec ce partenaire

Evolution de l’arrêté de sélection des donneurs de sang

AUTRES EVOLUTIONS

- Arrêté du 21 septembre 2016 modifiant l’arrêté du 5 avril 2016
- Introduction des dispositions relatives à l’hémochromatose :

Art. 1er. – L’annexe VI de l’arrêté du 5 avril 2016 susvisé est ainsi modifiée: Les termes: «centre de santé» sont complétés par les mentions suivantes: «ou sur les sites transfusionnels associés à la consultation hospitalière spécialisée dans le suivi des malades atteints d’hémochromatose génétique de Beaujon, Hôpital européen Georges Pompidou et Avicenne (AP-HP) dans le cadre de l’expérimentation “FERIF - Parcours hémochromatose en Ile-de France” et pour une durée de deux ans».

TRAVAUX DE L'EDQM

Collaboration nationale (DGS/ANSM/EFS/CTSA/INTS) en vue de commentaires sur :

- **Enquête publique sur la version 19 du guide de l'EDQM**

- **Rapport annuel 2014 de l'activité transfusionnelle et d'hémovigilance**

- **Enquête publique sur les guides « Patient Blood Management (PBM)**

- **Guide de bonnes pratiques des systèmes de qualité des ETS**

TRAVAUX DE L'EDQM - Exemple

- Enquête sur le Guide de l'EDQM pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des PSL

edqm
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare | Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé

COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

DEPARTMENT OF BIOLOGICAL STANDARDISATION, OMCL NETWORK & HEALTHCARE (DBO)

GR/ikz

Working document, with no legally binding status, intended exclusively for the addressees and their associates, under the responsibility of the addressees (listed opposite). Level 3

English / Anglais

PA/PH/TS (16) 16

Strasbourg, May 2016

EUROPEAN COMMITTEE (PARTIAL AGREEMENT) ON BLOOD TRANSFUSION (CD-P-TS)

TS 106 - Public Enquiry on draft Version of 19th Edition of the Blood Guide

Deadline for comments on 5 August 2016

EDQM Responsible Scientific Officer: Guy Rautmann

TRAVAUX DE LA COMMISSION EUROPEENNE – ECDC

Collaboration nationale (DGS/ANSM/EFS/CTSA/INTS) en vue de commentaires sur :

- Preparedness plan Zika

- Rapport annuel HV 2015 pour la CE

- Directive d'application des BPT européennes pour les systèmes qualité des ETS

TRAVAUX DE L’OMS

- Travaux de l’INH (International Haemovigilance Network)
- Travaux du BRN (Blood Regulatory Network)

Ex
- Document de l’OMS relatif à la gestion du sang total et des CGR inscrits sur la liste des médicaments essentiels

Cellule d'Aide à la Décision (CAD)-1

▪Objectifs

Préconiser les mesures appropriées pour la sécurisation des PSL et des greffons (organes/ tissus/ cellules) en fonction de l'alerte épidémiologique et évaluer les impacts sur l' approvisionnement

▪Composition multi-institutions`

- Tutelle officielle DGS
- Fonctionnement assuré par ANSM
- Saisie le plus souvent par ANSP
- CNR des Arbovirus : IRBA, Marseille
- InVS, EFS, ABM, CTSA
- Personnalités qualifiées
  - ARS– Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
  - CRH, CIRE de la région concernée
  - EFS régional

Cellule d'Aide à la Décision (CAD)-2

Les arboviroses à gérer annuellement

- **Dengue**: Réunion, Saint-Barthélemy, Saint-Martin , Guyane, Madère, Martinique, Polynésie Française, Nouvelle Calédonie…

- **Virus West Nile**: Russie, Palestine, Afrique du Nord, USA, Mexique, Nouvelle Calédonie etc… Europe: Autriche, Italie, Roumanie, Slovénie, Serbie, Grèce, Egypte…. France

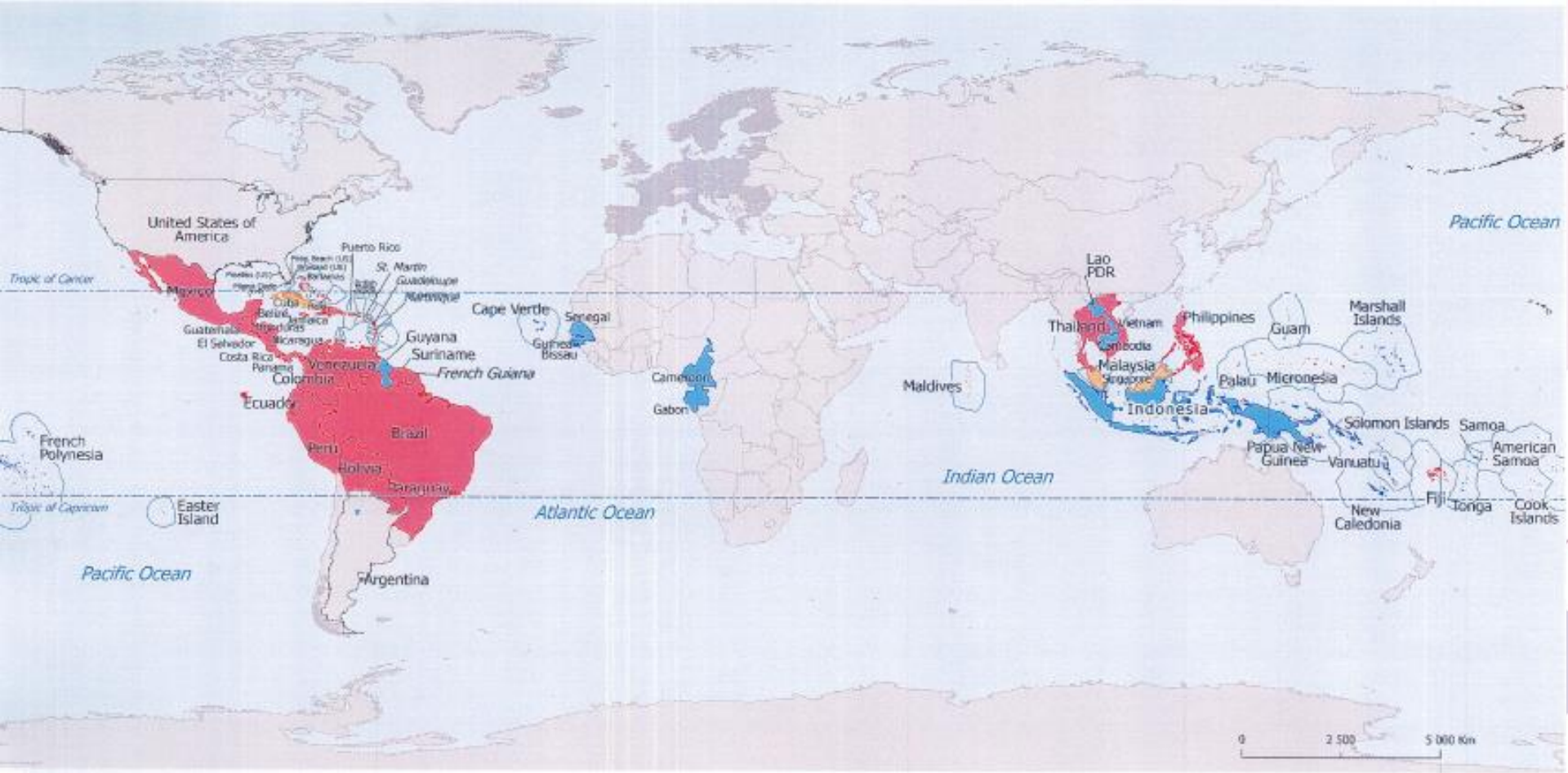
- **Virus Chikungunya**: Martinique, Guadeloupe, Saint Martin, Saint Barthélemy…

Cellule d'Aide à la Décision (CAD)-3

- **Virus Zika** : Antilles françaises (Guadeloupe, Martinique, Saint-Martin, Saint-Barthélemy), Antilles néerlandaises (Aruba, Bonaire), Argentine, Barbade, Bolivie, Brésil, Cap-Vert, Colombie, Costa-Rica, Cuba, Curaçao, île de la Dominique, République Dominicaine, El Salvador, Equateur, Fidji, Guatemala, Guyana, Guyane française, Haïti, Honduras, Jamaïque, îles Marshall, Mexique, Micronésie, Nicaragua, Nouvelle Calédonie, Panama, Papouasie-Nouvelle-Guinée, Paraguay Pérou, Philippines, Puerto-Rico, Sainte-Lucie Samoa, Singapour, Suriname, Tonga, Trinité et Tobago, Venezuela, îles vierges US, USA (Floride), Vietnam

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Situation Epidémiologique Virus Zika



Widespread transmission in the past three months
Sporadic transmission in the past three months
Past transmission (2007 – three months ago)

EU/EEA Member States, including outermost regions
Other countries and territories
Maritime Exclusive Economic Zones for non-visible areas

ecdc

ECDC. Map produced on 23 Nov 2016
Map your data at: https://emma.ecdc.europa.eu

L’infection à virus Zika

Particularités épidémiologiques et cliniques

- L’infection à virus Zika se différencie des 2 autres arboviroses (dengue et chikungunya) sur trois points essentiels :

- asymptomatique : 80% des cas
- La transmission sexuelle et le risque de transmission materno-foetale
- son fort potentiel neurotrope pouvant causer de graves malformations fœtales, comme pour d’autres pathologies virales (cytomégalovirus, rubéole, varicelle)

- Les patients asymptomatiques sont probablement aussi contagieux que les patients symptomatiques et la durée d’excrétion du virus dans le sperme peut être de plusieurs mois.

Les Mesures préventives Zika (1)

- **En zones affectées : DFA**

- Sensibilisation des médecins de collecte de sang à la recherche de signes cliniques évocateurs chez les donneurs en vue de leur exclusion éventuelle (ajournement de 14 j si fièvre)

- Renforcement de l'information post-don (IPD)

- Implémentation du DGV Zika sur tous les dons prélevés en région affectée et ce, depuis le 15/02/2016 (EFS).

- Quarantaine de 72h pour les CGR (peu efficace – près de 80% de cas asymptomatiques)
- Importation des CGR de Métropole (env 30 à 50% des besoins)
- Réserver en priorité les CGR prélevés en zone non-affectée (France métropolitaine) aux femmes enceintes quel que soit le terme de la grossesse, lorsque c'est possible. En cas d'urgence ou de phénotype rare/exceptionnel, une estimation du bénéfice/risque doit être entreprise.

Les Mesures préventives Zika (2)

- **En zones affectées : DFA**

- Viro-inactivation systématique des plaquettes par Amotosalen

- La transfusion de CP (MCPS, CPA) systématiquement traités par IA avant même la mise à disposition des résultats du DGV

- Plasma Viro-inactivé (IA) ou plasma sécurisé par quarantaine en provenance de la Métropole

- **En zones non-affectées :**

- CI de 28 jours des donneurs de retour de zones impactées (pays ou région de la liste mise à jour par l'ECDC).

- CI de 28 jours après un rapport sexuel (protégé ou non) avec un partenaire homme exposé au risque Zika dans les 3 mois précédents dans un des pays ou région de la liste mise à jour par l'ECDC.

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CONCLUSION-1

L'évaluation du système actuel national d'hémovigilance fait preuve de son dynamisme, qu'il s'agisse :

- du nombre global des évènements déclarés et de la quasi-stabilité de la répartition de déclarations pour 100 000 PSL ou prélèvements

- De la très grande implication des acteurs du réseau pour son adaptabilité à un environnement de plus en plus contraint

- De l'amélioration de l'expertise interne et de sa complémentarité avec le réseau d'hémovigilance. L'efficacité de cette expertise est largement dépendante de la qualité des données recueillies auprès des acteurs du réseau

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

CONCLUSION-2

Et demain?

Il est indispensable de **préserver et de renforcer un système** qui fonctionne ainsi que **les fonctions de veille et d'alerte sanitaire**, **de l'expertise** et être à l'écoute du réseau en vue de **l'amélioration continue** notamment pour :

- l'hémovigilance des donneurs de sang (effets indésirables et informations post-dons)
- l'interopérabilité des SI entre les différents établissements pour garantir et fiabiliser les échanges des données informatisées
- la généralisation des analyses approfondies (de causes racines) des événements qu'elles soient a priori (analyse système) ou a postériori (analyse d'événement)

Merci

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.