

Cahier des charges spécifiques du CNR

Risques infectieux transfusionnels

Le CNR Risques infectieux transfusionnels a vocation à travailler de manière transversale en animant un réseau associant les CNR dédiés à un pathogène ou groupe de pathogènes. Il ne se substitue pas à ces CNR mais apporte une expertise et plus-value spécifique sur la thématique des risques infectieux transfusionnels.

Le CNR Risques infectieux transfusionnels s'engage à assurer les missions définies par le décret n° 2016-806 du 16 juin 2016 relatif aux centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles et par l'arrêté du 16 juin 2016 fixant le cahier des charges des centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles.

Il sera en outre particulièrement demandé à ce CNR les missions suivantes :

1. Expertise

- en termes de développement, évaluation et contribution au contrôle qualité des méthodes diagnostiques en sécurité transfusionnelle (sérologies : réactifs de dépistage et de confirmation ; diagnostic génomique), en tenant compte de leurs spécificités (techniques multiplex de grandes capacités) et en collaboration avec les CNR dédiés ;
- en termes de veille scientifique et technologique sur les performances de ces méthodes et leur évolution, en collaboration avec les CNR dédiés ;
- par la collecte d'échantillons pour ces diagnostics auprès de l'Etablissement français du sang (EFS) et du Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA), la caractérisation des pathogènes détectés devant être conduite en lien avec les CNR dédiés ;
- en apportant son expertise aux cellules d'aide à la décision convoquées par l'ANSM ;
- sur des questions ponctuelles nécessitant des mesures spécifiques (ex : sécurité des produits sanguins vis-à-vis des agents non conventionnels transmissibles par le sang) ;
- par des enquêtes dans le cadre de l'hémovigilance, en lien avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;
- en contribuant à l'évaluation du risque transfusionnel bactérien, notamment à partir des données du réseau national d'hémovigilance coordonné par l'ANSM ;
- en contribuant à la sécurité des dons d'organes en lien avec l'Agence de biomédecine.

2. Conseil

- Pas d'exigences particulières par rapport au cahier des charges général

3. Contribution à la surveillance épidémiologique des infections dans la population des donneurs de sang en lien avec l'agence nationale de santé publique, l'EFS, le CTSA, l'ANSM et les CNR concernés

- Surveillance des infections virales, pour les virus suivants :
 - VIH : avec en particulier une analyse de la diversité virale circulant dans cette population spécifique et l'utilisation du Test d'Infection Récente (TIR) en lien avec le CNR du VIH ;
 - VHB et VHC : avec en particulier une surveillance épidémiologique et une analyse de la diversité des souches ;
 - HTLV ;
 - VHE ;
 - arbovirus (dengue, chikungunya, zika, ...)
- Contribution à la surveillance d'infections non virales par la participation au recueil de données concernant certaines pathologies bactériennes ou parasitaires (notamment paludisme, maladie de Chagas), en lien avec les CNR dédiés ;
- Veille (basée sur les données de la science ou relatives à des situations épidémiologiques nouvelles) sur l'impact transfusionnel de nouveaux pathogènes (identification et détection) ;
- Participation aux études épidémiologiques relevant de son champ de compétences, coordonnées par l'agence nationale de santé publique ;
- Collaboration en tant que de besoin aux études séro-épidémiologiques ;
- Participation à la surveillance au niveau européen et international.

4. Contribution à l'alerte

- En signalant à l'agence nationale de santé publique tout événement inhabituel ou émergent.