

Actualités

Un des points marquants de cette année 2018 a été la mise en place de l'application de télédéclaration BIOVigie. Depuis mars 2018, cet outil permet d'effectuer des déclarations dématérialisées. Cette application au développement complexe concerne les quatre domaines de la biovigilance : le lait maternel à usage thérapeutique, les tissus, les cellules et les organes. Elle a été conçue pour prendre en compte pour chaque déclaration tous les interlocuteurs impliqués, du site de prélèvement au site de greffe en passant par les établissements en charge de la préparation des tissus, des cellules et du lait. De ce fait, l'utilisation n'est pas à ce jour tout à fait optimale, nous en avons conscience. Certaines avancées sont toutefois significatives, notamment pour les déclarations « organes », avec l'implémentation automatique des informations sur les donneurs et les receveurs à partir de nos bases de données Cristal donneur et Cristal receveur.

En ce qui concerne, les difficultés identifiées (sur les produits ou les fonctionnalités), depuis la mise en application, elles sont répertoriées et font ou feront l'objet d'évolutions de l'application. C'est pourquoi l'équipe du Pôle Sécurité-Qualité vous remercie pour votre implication au quotidien et vos retours réguliers pour une amélioration constante de cette application.

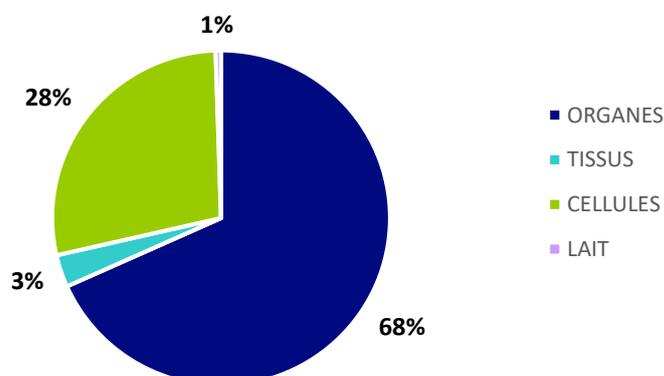
Le pôle sécurité qualité se réorganise...

Jacques-Olivier Galdbart a quitté l'agence et son poste est actuellement en cours de recrutement. La cellule des vigilances est désormais composée d'une assistante (Sylvie Gob) et de quatre évaluateurs (Stéphanie Dieterlé, Gaëlle Lemardeley, Marina Roche et Nisrine Joubrayel) qui prennent en charge, à tour de rôle et selon un planning déterminé, la gestion des déclarations de biovigilance et d'AMPvigilance.

Un nouveau numéro de téléphone a été mis en place pour contacter l'évaluateur en charge de la gestion des déclarations : 06 80 90 61 86.

Bilan des déclarations 1^{er} semestre 2018 (janvier – juin 2018)

Déclarations de biovigilance 1^{er} semestre 2018



Chiffres-clés *
Janvier - juin 2018

- ✓ 385 déclarations
- ✓ 186 déclarations via l'application BIOVigie
- ✓ 199 déclarations via la messagerie biovigilance

*Données non consolidées

Le rapport annuel de biovigilance des CLB

Conformément aux exigences du nouveau décret relatif au dispositif de biovigilance publié le 30 novembre 2016, il a été demandé aux correspondants locaux de biovigilance (CLB) de renseigner un rapport annuel concernant leurs activités 2017.

Ce rapport a été en partie pré-rempli par l'Agence de la biomédecine (ABM) à partir des données déclarées. Chaque pré-rapport comportait les informations relevant des activités des différents domaines concernés (organes prélèvements, organes greffes, tissus, cellules ou lait maternel). Il a été adressé aux CLB sous la forme d'un lien hypertexte qui leur a permis de le compléter en ligne, de prendre connaissance des données quantitatives et de préciser les mesures de minimisation des risques mises en œuvre, le cas échéant, dans leur établissement au regard des événements indésirables observés durant l'année étudiée.

S'agissant du premier rapport selon ce format, nous avons voulu dans cette newsletter, mettre en avant les mesures décrites par certains de nos CLB afin de partager auprès du plus grand nombre des exemples d'actions pouvant être adaptées à d'autres établissements.

Les événements ayant motivé la mise en place des mesures correctives n'ont pas toujours fait l'objet d'une déclaration de biovigilance.

Exemples de mesures mises en place pour les TISSUS

Les déclarations d'incidents (en 2017 = 18)

Exemple : Découverte peropératoire de l'absence du tissu prescrit- membrane amniotique – dans le récipient de transport décongelé

Dans les suites de cet incident, l'établissement a réalisé une analyse 6M (matériel, milieu, méthode, main d'œuvre, matière et management).

Voici, ci-dessous les différentes mesures qui ont été adoptées :

- Modification de la procédure de congélation des membranes amniotiques (ajout d'un plateau dans lequel sont installés, au fil de la manipulation, les récipients contenant les membranes),
- Ajout d'un contrôle supplémentaire des conditionnements au moment de la sortie du lieu de stockage,
- Mise en place d'un double contrôle par l'équipe de techniciens (le couvercle de chaque contenant est contrôlé puis annoté par un point de feutre).

Exemple : Rupture de la traçabilité des tissus cornéens - absence du numéro Cristal donneur

Voici, ci-dessous les différentes mesures qui ont été adoptées :

- Edition d'étiquettes spécifiques comportant le numéro cristal donneur,
- Mise en place d'une étape de double contrôle, pour l'identitovigilance systématique, avec une check liste vérifiée par le médecin préleveur.

Exemple de mesures mises en place pour les ORGANES

Les déclarations des effets indésirables (en 2017 = 342)

L'analyse des déclarations montre une grande hétérogénéité des causes à l'origine de ces événements ; l'exercice du typage de ces effets, pour le rapport de biovigilance de l'ABM, en utilisant la terminologie MedDRA nous a permis de le révéfier. Si pour certains événements une seule cause peut être identifiée, par exemple, une thrombose du greffon rénal ; pour d'autres effets, l'intrication des manifestations cliniques décrites, rend difficile l'identification d'une seule typologie pour définir la cause la plus probable de l'effet, par exemple, décès d'un receveur cœur dans un contexte d'infections multiples.

De ce fait, dans les enquêtes qui suivent ces événements, la question de la réalisation d'une RMM est le plus souvent posée. En effet, celle-ci permet de tirer profit de l'analyse globale des situations ayant conduit à la survenue de l'évènement et ensuite, d'agir pour renforcer la qualité et la sécurité des soins par la mise en place de mesures correctives.

Dans le tableau ci-dessous nous avons relevé les RMM qui nous ont été indiquées dans les rapports des CLB en 2017 pour les effets indésirables de gravité G5 (décès).

El organes	Nombre de déclarations	Nombre de RMM /CREX/Audit
G5	147	31

Selon les établissements, les RMM ont été mises en place soit, suite à la survenue d'un événement, soit, suite à la survenue d'une série d'évènements du même type ; elles ont toutes été suivies de la mise en place de mesures correctives pour éviter la récurrence de l'évènement.

C'est pourquoi, en attendant la publication des référentiels de risques qui identifieront les effets indésirables attendus (donc à surveiller) et en miroir les effets indésirables graves et inattendus à déclarer, les CLB seront incités à prendre contact avec les services qualité de leur établissement pour la réalisation de RMM.

Les déclarations des incidents (en 2017 = 188)

Exemple : Dans une machine à perfusion, absence de tubes pour le contrôle des groupes sanguins ayant entraîné la perte du greffon

Dans les suites de cet incident, l'établissement impliqué a déployé plusieurs méthodes d'analyses : une revue de morbi-mortalité, un CREX, un audit et une auto-inspection. Voici, ci-dessous les différentes mesures qui ont été adoptées:

- Modification de la procédure de prise en charge initiale du patient pour transplantation rénale,
- Modification des check-lists préalablement existantes pour un contrôle à l'arrivée des machines à perfuser dans le service de néphrologie et dans le bloc opératoire,
- Mise en place d'un plan de formation annuel des personnels médicaux et paramédicaux concernant l'utilisation des machines à perfusion,
- Modification de la fiche de poste des IDE sur le secteur d'hospitalisation du service de néphrologie transplantation afin de mieux définir leurs missions (réception et surveillance des machines, alerte immédiate du néphrologue en cas de dysfonctionnement des machines, ...).

Exemples de mesures mises en place pour le LAIT maternel à usage thérapeutique

Les déclarations d'incidents (en 2017 = 6)

Exemple : Utilisation d'un congélateur non adapté à la conservation du lait maternel à usage thérapeutique du fait de l'absence de dispositif de surveillance de la température du congélateur

Voici ci-dessous les différentes mesures qui ont été adoptées :

- Achat d'un matériel conforme,
- Mise en place d'un report d'alarme au PC sécurité doublé d'une alerte par mail,
- Sensibilisation du personnel et formation à l'utilisation du nouveau matériel.

Exemple : Deux erreurs de préparation et de distribution de lait maternel concernant un seul enfant à chaque fois : lait cru à la place du lait pasteurisé initialement prescrit

Voici ci-dessous les différentes mesures qui ont été adoptées :

- Mise en évidence du nom des enfants non éligibles au lait cru sur le tableau de suivi au sein du service,
- Optimisation de l'organisation des locaux du lactarium et de la biberonnerie :
 - o Suppression des biberonneries des secteurs des soins,
 - o Traçabilité intégrale dans le logiciel MO-Lactarium.

Exemples de mesures mises en place CELLULES

Les déclarations des incidents (en 2017 = 134)

Exemple: Résultats de microbiologie retrouvés positifs sur des prélèvements de moelle osseuse (6 produits concernés sur 71 moelles osseuses préparées) au sein d'un même établissement préleveur

Voici ci-dessous les différentes mesures qui ont été adoptées :

- Retour de cette information au centre préleveur pour rappel des règles d'asepsie,
- Nouvelle organisation du bloc opératoire lors des prélèvements de moelle : présence d'un personnel de l'unité de thérapie cellulaire au bloc opératoire pour fournir une aide supplémentaire.

Exemple: Perte du greffon autologue au décours de la procédure de réinjection au lit du patient suite à un défaut d'utilisation de la tubulure

Voici ci-dessous les différentes mesures qui ont été adoptées :

- Sensibilisation de l'équipe au caractère unique du produit,
- Modification de la procédure avec ajout d'un document de surveillance de l'administration,
- Remise de la nouvelle procédure aux nouveaux arrivants,
- Concertation avec la pharmacie : choix d'une tubulure avec connexion plus sécurisée pour les administrations suivantes,
- Concertation avec l'unité de thérapie cellulaire pour optimiser l'heure de mise à disposition du greffon,
- Réalisation de 3 audits successifs amenant à zéro écart lors du dernier audit.
- Présentation de l'évènement en revue JACIE.

Les déclarations des effets indésirables (en 2017 = 51)

Exemple : Hypocalcémie (paresthésies labiales et digitales) chez un donneur de CSP pour lequel la calcémie, la magnésémie et l'ECG n'ont pas été réalisés au bilan prédon

Voici ci-dessous les différentes mesures qui ont été adoptées :

- Réalisation du bilan prédon selon les recommandations de l'ABM (Cf. ci-dessous)

<ul style="list-style-type: none">• Numération formule sanguine (NFS), plaquettes• TP, TCA, Fibrinogène• Ionogramme sanguin : urée, créatinine, Na, K, Cl, Calcémie, Mg• Hémoglobine glyquée• Bilan hépatique : ASAT, ALAT, Bilirubine totale, Phosphatases alcalines, Gamma GT• Ferritinémie, coefficient de saturation de la sidérophiline• Electrophorèse des protides sériques	<ul style="list-style-type: none">• Groupe ABO, Phénotype Rhésus et Kell• Recherche d'agglutinines irrégulières (RAI)• Hémolysines anti A et/ou anti B• Test de grossesse le cas échéant• Dépistage des maladies infectieuses transmissibles selon la réglementation en vigueur• Electrocardiogramme (et consultation cardio et échographie cardiaque après 50 ans)• Radiographie thorax F/P (si donneur âgé de > 50 ans)
--	--

Saisine du 17 juin 2015 conseil médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine

ZOOM

Outil d'aide à la déclaration des incidents concernant le lait maternel à usage thérapeutique

Le rapport annuel de l'ABM et les rapports des CLB ont mis en évidence, comme les années précédentes, la très faible notification d'évènements de biovigilance dans le domaine du lait, qu'il s'agisse des incidents ou des effets indésirables. C'est pourquoi le COVI de décembre 2017 a retenu cette thématique comme axe de travail pour 2018. L'Agence de la biomédecine a mis en place un groupe de travail avec des professionnels de l'ADLF (Association des lactariums de France) afin d'établir un référentiel des incidents pouvant survenir sur la chaîne de préparation du lait. Cet outil est destiné à aider les professionnels à identifier les incidents à déclarer et ceux à surveiller.

Un premier document a été soumis aux membres du groupe de travail et des modifications ont déjà été apportées au document. Une seconde réunion est prévue pour finaliser ce travail.

Faible rendement en CD34+ après décongélation d'un greffon de CSP autologue

Les incidents « Faible rendement en CD34+ » représentent une part importante des déclarations de biovigilance dans le domaine des cellules. C'est pourquoi ce sujet a été retenu lors du dernier COVI* en décembre 2017 pour une étude destinée à comprendre les raisons des mauvais rendements post-décongélation et leurs conséquences potentielles chez les receveurs de ces greffons.

Une liste des items à recueillir auprès des différentes unités de thérapie cellulaire a déjà été établie en suivant les étapes chronologiques du processus d'autogreffe ; elle a été validée en concertation avec nos experts cellules du COVI.

Le protocole de l'étude est en cours de rédaction. Il s'agit dans un premier temps d'identifier les facteurs susceptibles d'influencer le rendement des CD34+ après décongélation et dans un 2^{ème} temps de corrélérer le taux de rendement avec la sortie d'aplasie ou non des patients greffés.

*COVI : Comité de vigilances

Pour en savoir plus

<https://www.agence-biomedecine.fr>