



# Rencontre

## ABM - Commission Qualité et Sécurité des soins de l'APHP

### Biovigilance

MERCREDI 16 OCTOBRE 2019

STÉPHANIE DIETERLÉ – SOPHIE LUCAS SAMUEL

# QU'EST-CE QUE LA BIOVIGILANCE?

## Recueil

des effets indésirables

- Survenant chez les donneurs vivants et les receveurs

des incidents

- Survenant sur la chaîne allant du prélèvement à la greffe

## Surveillance

des produits

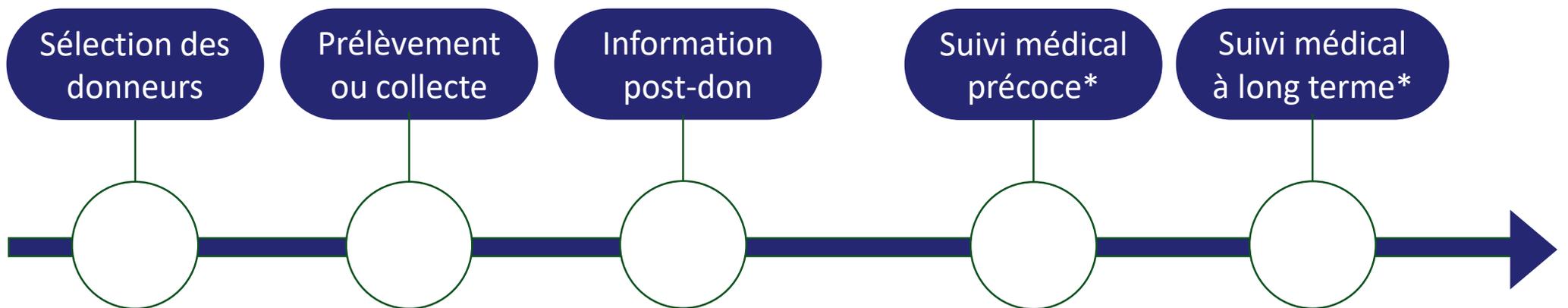
- Organes, tissus, cellules, lait maternel à usage thérapeutique

des activités

- prélèvement, préparation, administration, greffe

# QUELLES SONT LES ACTIVITÉS CONCERNÉES PAR LA BIOVIGILANCE?

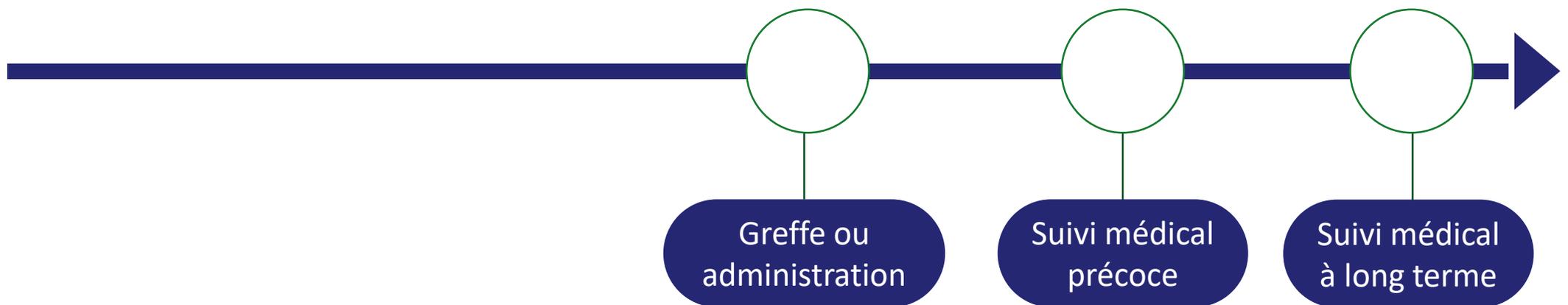
Les activités relatives aux donneurs (autologues et allogéniques)



\*pour les donneurs vivants

# QUELLES SONT LES ACTIVITÉS CONCERNÉES PAR LA BIOVIGILANCE?

Les activités relatives aux receveurs (autologues et allogéniques)



# QUELLES SONT LES ACTIVITÉS CONCERNÉES PAR LA BIOVIGILANCE?

## Les activités relatives au procédé produit

1 Prélèvement ou collecte

2 Préparation et transformation

3 Conservation

4 Transport

5 Distribution et cession

6 Entrée et sortie du territoire

7 Importation et exportation

8 Répartition et attribution

9 Greffe ou administration

# LE CIRCUIT

- La surveillance systématique de TOUS les incidents et de TOUS les effets indésirables par les professionnels de santé
- Le signalement (au correspondant local) et la déclaration (à l'ABM) des incidents graves et des effets indésirables inattendus (+/- info ARS, l'ANSM)
- Surveillance globale mais déclarations filtrées car nombreux effets indésirables « acceptables » au vu du bénéfice de l'acte dans une indication thérapeutique donnée (en cours : référentiel de risques)

# APRÈS LA DÉCLARATION

→ L'analyse et l'exploitation des ces données en vue de limiter la probabilité de survenue de tout nouvel incident grave ou effet indésirable inattendu ou d'en diminuer la gravité par l'ABM au niveau national et par les professionnels de santé au niveau local :

→ ABM : produire des recommandations/outils visant à améliorer les pratiques et éviter la récurrence de ces évènements.

→ Les professionnels : analyser localement leurs pratiques et mettre en place des mesures barrières pour éviter la récurrence de ces évènements.

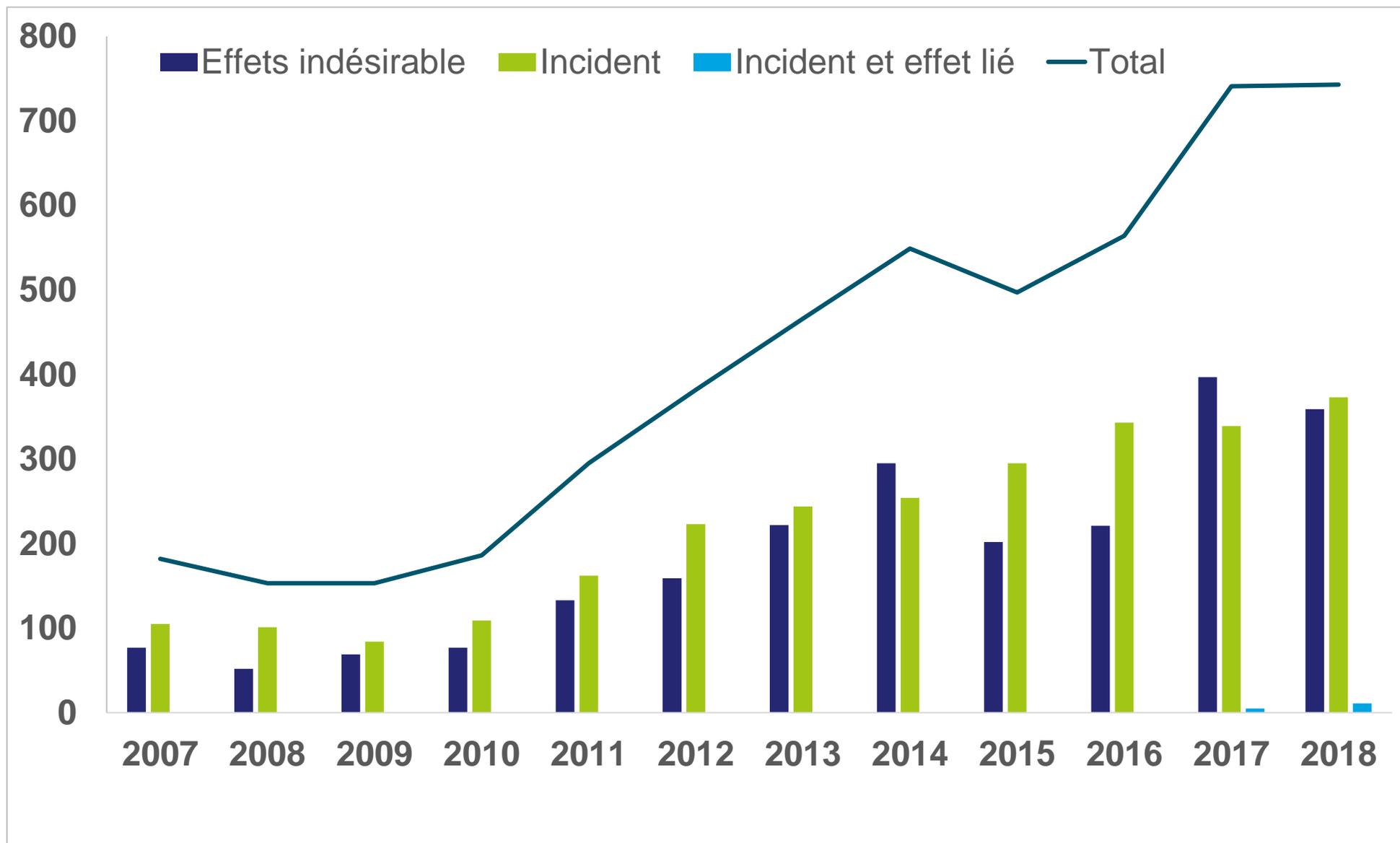
# LES INTERACTIONS

- Vigilances « porte d'entrée » nécessitant des échanges avec d'autres instances (ANSM, ARS)
- Règles de gestion à définir, notamment avec les ARS, pour éviter les investigations parallèles (conventions)
- Le portail des vigilances

# BILAN DES DECLARATIONS

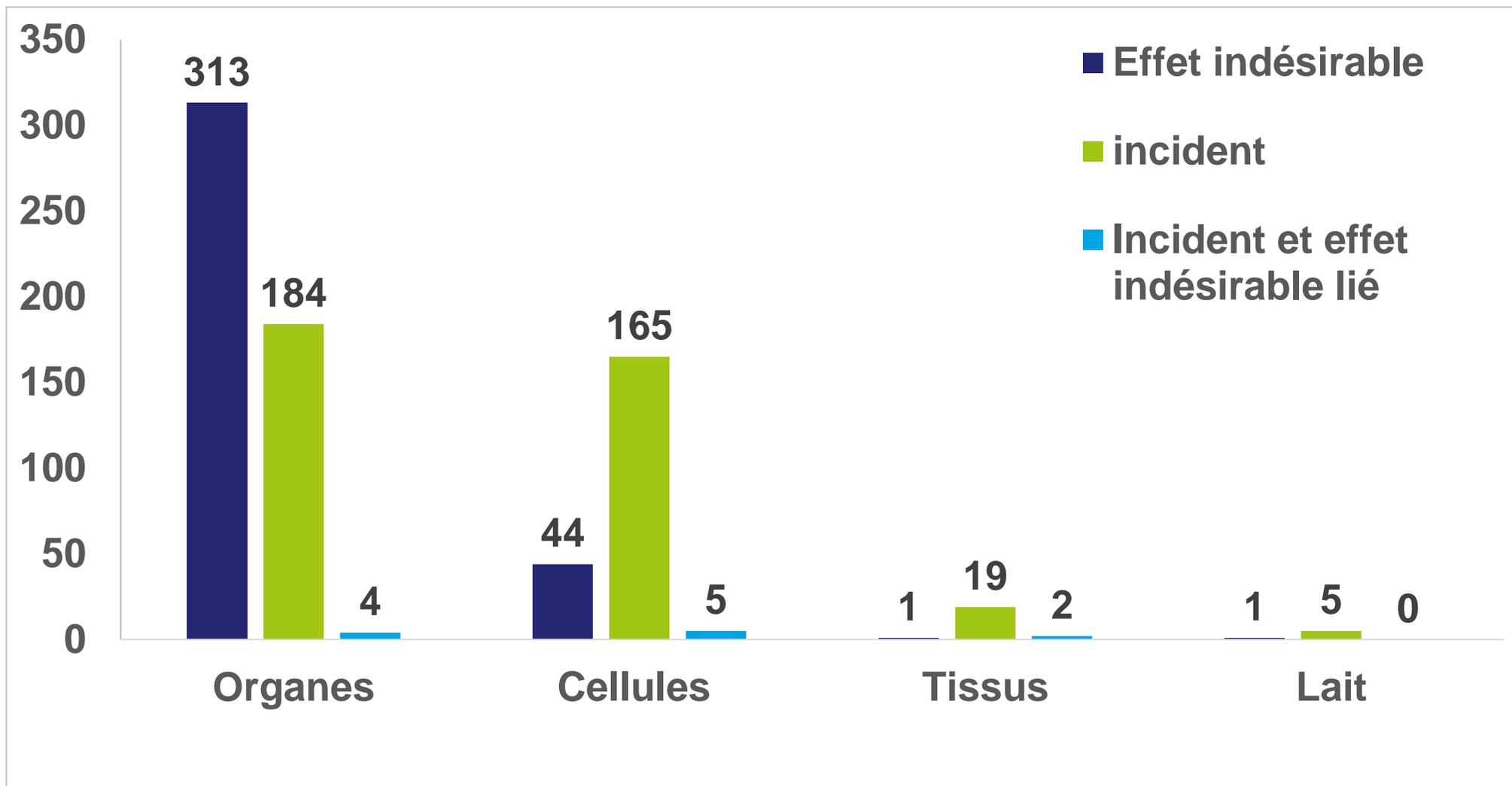
Quelques chiffres

# EVOLUTION DU NOMBRE DES DÉCLARATIONS DE BIOVIGILANCE DE 2007 À 2018



# LES DÉCLARATIONS 2018

Par domaine et par type d'évènement



# LA BIOVIGILANCE A L'AP-HP

# LES CLB À L'APHP (BILAN SEPTEMBRE 2019)

- Il doit être désigné au moins un CLB et un suppléant par établissement
- 22 sites concernés
- Il est recommandé de nommer un correspondant différent pour chacun des champs de la biovigilance

	Nombre
CLB Cellules	13
CLB Lait Maternel	8
CLB Organes Greffe	12
CLB Organes Prélèvement	16
CLB Tissus	18

	Nombre
CLB Suppléant Cellules	12
CLB Suppléant Lait Maternel	7
CLB Suppléant Organes Greffe	10
CLB Suppléant Organes Prélèvement	15
CLB Suppléant Tissus	15

# EXEMPLES DE DÉCLARATIONS

## Biovigilance

## □ **Organes**

### - Incident

- Perte de greffon: destruction d'un greffon rénal suite à un mésusage des plaques de refroidissement des contenants de transport;

### - Effet indésirable

- Décès receveur à J1 post greffe rénale;
- Embolie pulmonaire chez donneur vivant;
- Pathologies transmises via le greffon aux receveurs
  - ✓ Paludisme chez receveur pulmonaire
  - ✓ Hépatite E chez receveur hépatique

## □ **Cellules**

### - Incident

- Perte d'un greffon de cellules souches hématopoïétiques médullaires pendant la déserythrocytation.

### - Effet indésirable

- Coronaropathie aigüe au décours de la cytaphérèse chez donneur vivant;
- EI receveur (référentiel en cours) → Décès < 1 mois post greffe.

## ❑ Tissus

### - Incident

Contamination d'un milieu de conservation d'une cornée et infection oculaire secondaire;

### - Effet indésirable

Rejet de greffe cornéenne à 1 mois.

## ❑ Lait

### - Incident

Panne d'un réfrigérateur entraînant une perte importante de biberons

### - Effet indésirable

Infections à *B cereus* à répétition dans un même service;

# LES AXES D'AMÉLIORATION

# QUELQUES PISTES À EXPLORER

1. Promouvoir la nomination de CLB impliqués pour favoriser la déclaration, l'investigation, la proposition de mesures correctives.
2. Valoriser l'action des CLB au sein des services, surtout des services cliniques.
3. Renforcer le lien avec les gestionnaires de risques:
  - Faciliter l'accès aux outils d'investigations pour les CLB: RMM, CREX et favoriser les enquêtes inter sites.
4. Prévoir annuellement une réunion CLB – gestionnaire de risques de l'APHP (animer le réseau, retour d'expérience, amélioration des pratiques...).

# LIENS UTILES

Les newsletters

Le rapport d'activité

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

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

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

<https://www.agence-biomedecine.fr/Biovigilance-Lait-Maternel>

**MERCI DE VOTRE  
ATTENTION**