

## Table des matières

|   |   |
|---|---|
| <b>EDITO</b> .....                          | 1 |
| <b>Incident de traçabilité TISSUS</b> ..... | 2 |
| <b>Incident de conservation CSH</b> .....   | 4 |
| <b>Les liens utiles</b> .....               | 5 |

### EDITO

Les déclarations de biovigilance sont des signaux dont la collecte a pour finalité l'amélioration de la sécurité et la qualité des pratiques. Ces déclarations permettent de mettre en évidence des besoins de clarification des processus de soins et d'envisager les mesures correctives à mettre en place au besoin.

Celles-ci peuvent être considérées à l'échelle de l'établissement, par exemple, la révision d'une procédure locale d'utilisation de plaques eutectiques pour le transport des greffons rénaux, ou encore, la révision d'une procédure de préparation d'un greffon de CSH. Elles peuvent également être considérées à l'échelle nationale, soit que plusieurs déclarations aient été émises concernant une même typologie d'événement; soit qu'une des mesures identifiées nécessite l'intervention d'une autre instance de santé nationale, une autre vigilance comme la matériovigilance ou la pharmacovigilance ou parfois le Haut Conseil de la Santé Public et plus spécifiquement le Secproch (Sécurité des produits du corps humain).

C'est le cas de la déclaration concernant la survenue d'une anguillulose maligne chez un receveur de greffon pulmonaire et chez un receveur cardiaque et dont l'imputabilité au greffon a pu être formellement établie. Dans les suites de cet événement, une saisine de l'Agence de la biomédecine a été émise vers le Secproch pour envisager la rédaction de recommandations concernant la qualification des donneurs de produits du corps humain vis-à-vis du risque de l'anguillulose.

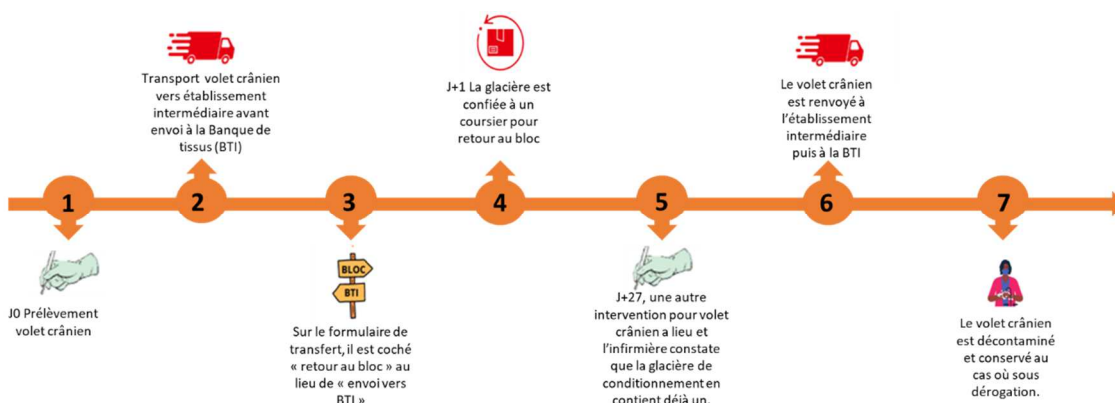
Cette déclaration est détaillée en annexe de cette newsletter (cf. annexe Anguillulose).

## Incident de traçabilité TISSUS

### Contexte

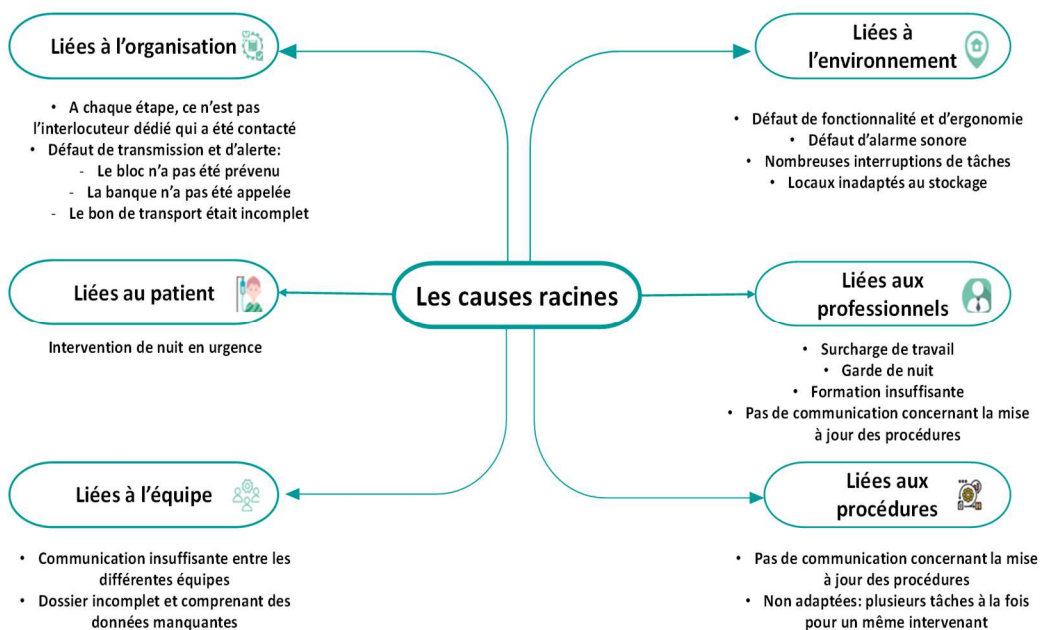
Une glacière contenant un volet crânien autologue est restée à température ambiante au bloc opératoire durant 27 jours.

### Résumé des faits

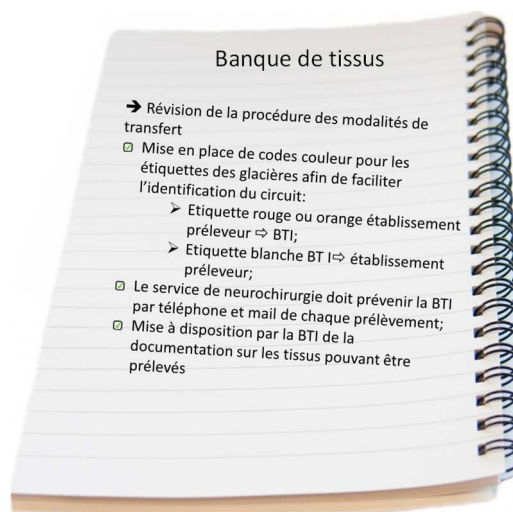
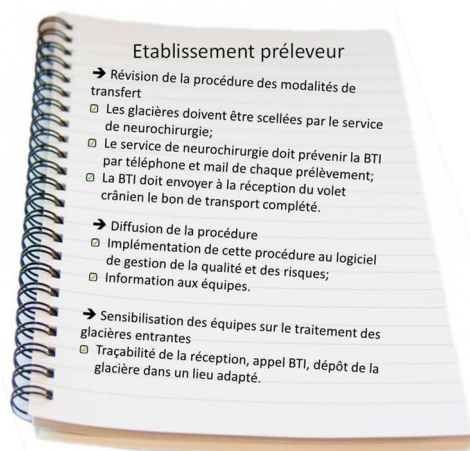


### Analyses des causes

Réalisation d'un CREX



## Plans d'actions et mesures proposées



*[...] Tout tissu ou cellule prélevé ainsi que tout échantillon et document accompagnant les tissus ou cellules doivent être étiquetés afin notamment de pouvoir identifier le donneur, la nature du tissu ou des cellules prélevées, le lieu et la date et l'heure de prélèvement.*

*[...] Pour les tissus, l'heure est celle de l'exérèse à proprement parler. Cette heure fixe le point de départ du délai de conservation.*

*[...] Les éléments nécessaires à la traçabilité sont définis en lien avec l'établissement destinataire et sont décrits dans les documents d'interface les liant. On distingue les éléments de traçabilité du dossier donneur, destinés à rester dans l'établissement préleveur, sous la responsabilité des équipes de prélèvement dans le cas des donneurs vivants, et sous celle de la coordination hospitalière dans le cas des donneurs décédés de ceux du dossier de prélèvement destiné à être transmis à l'établissement destinataire.*

*[...] Certains des documents doivent en outre être versés au dossier du patient. Lorsqu'ils contiennent des données personnelles, l'établissement destinataire est en charge de l'anonymisation des prélèvements.*

<sup>1</sup><https://ansm.sante.fr/uploads/2020/10/26/20201026-decision-dg2020-86-bpp-020720207-2.pdf>

*Décision du 7 février 2020 définissant les règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement de tissus et de cellules du corps humain sur une personne vivante ou décédée en vue d'une utilisation thérapeutique<sup>1</sup>*

# Incident de conservation CSH

Environ une dizaine de déclarations concernant un incident de conservation des cellules souches hématopoïétiques ont été déclarées ces 3 dernières années. En 2021, elles étaient le fait de 7 déclarations.

**Contexte**

Dysfonctionnement d'une cuve pour la conservation des CSH en azote gazeux, utilisée pour le stockage des poches avec des marqueurs infectieux positifs

### Résumé des faits

#### Niveaux des alarmes sur la cuve

**J1**

**20h**

- Le remplissage des cuves est initié
- Le niveau cuve est alors à 26% de sa capacité

- L'électrovanne (alimentation) semble se fermer en même temps que les autres cuves, mais le niveau d'azote continue de monter.

**J2**

**12h**

- La cuve a continué de se remplir jusqu'à atteindre un niveau de 70% de la capacité.

Ce niveau entraîne une submersion complète des poches contenues dans la cuve.

**21h30**

- Déclenchement de l'alarme haute (remplissage > 34% de la capacité)
- Puis déclenchement de l'alarme très haute (>38% de la capacité)
- Le technicien d'astreinte procède à l'acquiescement de l'alarme

**13h**

Le technicien d'astreinte contacte alors le responsable de préparation qui se déplace sur site et coupe l'alimentation en azote de cette cuve

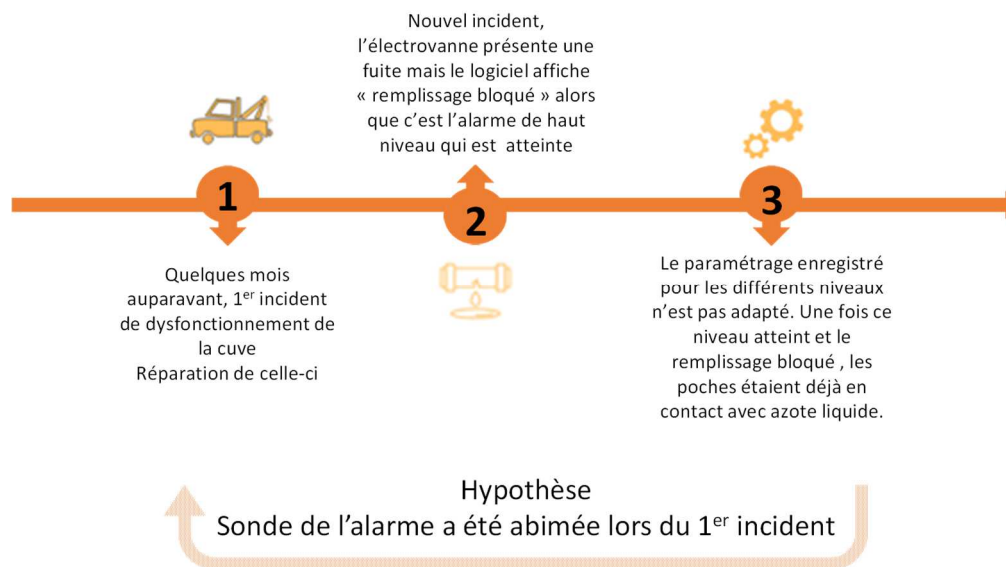
#### Au final

19 patients concernés

Marqueurs infectieux concernés : HIV, HBV et HCV

|                                    | Prélèvement                              |   |
|------------------------------------|--|---|
|                                    | Cellules souches périphérique autologues | Unité de sang placentaire intrafamilial |
| Déjà greffé(s)                     | 6  |   |
| Non greffé(s) + perdu(s) de vu     | 4  | 2                                       |
| Non greffé(s)                      | 5  |   |
| Avec contre-indication à la greffe | 1  |   |
| Décédé(s)                          | 1  |   |

## Analyses des causes



## Plan d'actions et mesures proposées

Les sondes pour les niveaux d'alertes ont été remplacées et ces niveaux d'alertes ont été corrigés.

## La réglementation et les recommandations

<https://ansm.sante.fr/uploads/2020/10/26/20201026-inspection-synthese-cryoconservation-22-06-2016-2.pdf>

## Les liens utiles

### Le décret de biovigilance et d'AMP vigilance

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033501185>

### Les pages Web biovigilance du site de l'ABM

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

<https://www.agence-biomedecine.fr/Biovigilance-804>

<https://www.agence-biomedecine.fr/Biovigilance-805>

<https://www.agence-biomedecine.fr/Biovigilance-806>

### Le rapport de biovigilance

[https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/2021\\_rapport\\_biovigilance.pdf](https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/2021_rapport_biovigilance.pdf)

### Les newsletters de biovigilance

[newsletter\\_biovigilance\\_fevrier\\_2022\\_vf.pdf](newsletter_biovigilance_fevrier_2022_vf.pdf) ([agence-biomedecine.fr](https://www.agence-biomedecine.fr))