



# Retour d'expérience sur la mise en place du plasma SD-MDS

Amélie Liou-Schischmanoff, Pharm.D, PhD

Pharmacien des Hôpitaux  
Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière  
GHU Sorbonne Université

[amelie.liou@aphp.fr](mailto:amelie.liou@aphp.fr)



Liens d'intérêt :

Financement à des journées de congrès, symposium...

Laboratoires : Abbvie, Biotest, CSL Behring, Griffols, Gilead Sciences, Octapharma

- **Plasma Frais Congelé Sécurisé (PFC Se)** : sécurisé par mise en quarantaine > 60 jours (délai de séroconversion pour les virus) et nouvelle vérification de la conformité des examens biologiques réglementaires chez les donneurs (1 don : 1 plasma et ≈ 40% testé VHE)
- **Plasma Frais Congelé traité par Amotosalen (PFC- IA, en 2007)** : plasma unitaire déleucocyté puis traité par psoralène (illuminé par les UVA le psoralène s'intercale au niveau de l'ADN et de l'ARN) (5 à 6 dons : 1 plasma et **VHE free**)
- **Plasma Frais Congelé traité par Solvant-Détergent (PFC-SD)** :
  - plasma viro-atténué par solvant détergent (PVA-SD) (EFS) . Mélange de 100 donneurs par aphérèse de même groupe sanguin ABO et VHE free, à administrer dans le 6h
  - Plasma SD –Médicament Dérivé du Sang (MDS) : Octaplas LG© du laboratoire Octapharma, AMM en 2016 mélange de ≈1 500 donneurs (520 à 2 800) et VHE free, à administrer dans les 8h
- **Plasma lyophilisé (PLYO)** : obtenu par lyophilisation à partir PFC-IA à usage exclusif du CTSA (Armée). Plasma « universel »
- **Plasma Frais congelé inactivé par bleu de méthylène (PFC-BM)** : introduit en 2008 et retiré du marché en mars 2012 suite à des déclarations de réactions allergiques

30 mai 2011 Contestation d'Octapharma sur le statut du plasma SD \*

Décision du CJUE 13 mars 2014 Art.71 : statut médicament  
 Décision du conseil d'état 23 juil. 2014: exclu le plasma SD

LFSS 2016-41 31 janv 2015 arrêt de fabrication et de distribution du plasma SD par l'EFS

Décret du 2 fév. 2015 et arrêté du 3 fév. 2015 dispositif dérogatoire du circuit pharmaceutique : PSL pour les étapes stockage, conservation et délivrance par l'EFS\*\*

-AMM 9 fev 2016 Octaplas LG  
 -Avis de la Commission de Transparence HAS (SMR important et ASMR V) juillet 2016

- Décret d'application 12 dec 2016 relative au **plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel (dispensation)**  
 - Instruction DGOS du 20 janvier 2017 : **dispensation (ARS et Etablissements de santé)**



Plasma SD = PSL  
 JO fixant la liste des PSL 20 oct 2010

\*Plasma disponible dans plusieurs pays européens depuis 2009 Allemagne, Suisse 2010, Portugal 2012, en Australie depuis 2000 et aux USA depuis 2013

\*\* dérogation demandée Rouen et Necker

# Plasma SD-Médicament Dérivé du Sang (MDS)

## Octaplas LG© (Octapharma)

- 3 présentations selon les groupes sanguins (A, B, AB, O)
- Plasma traité par solvant détergent (SD) : méthode de référence pour de nombreux MDS
- Plasma issu de dons dits éthiques (donneurs volontaires, bénévoles, anonymes et non rémunérés), collectes dans les états européens
- Poolage d'un nombre important de dons unitaires de plasma (MDS) (520 à 2800, en moyenne 1500 dons) (ex plasma SD EFS : max 100 dons)**
- Standardisation de la compositions du lot** pour la concentration de protéines de la coagulation et autres facteurs (ADAMST13)
- Contôles au cours du process de fabrication et du produit fini**
- Neutralisation immune (notamment vis a vis des virus VHA, B19 et VHE)
- Dilution significative en anticorps anti-granocyte et anti-lymphocyte (HLA) (dosage systématique de l'activité Ac anti HLA/HNA à la libération des lots)
- Minimise le risque immunologique de type TRALI et allergique par rapport au PFC Se unitaire monodonneur

COLLECTE STRICTEMENT ENCADRÉE,  
POUR UNE MATIÈRE PREMIÈRE DE QUALITÉ CONFORME  
AUX EXIGENCES FRANÇAISES ET EUROPÉENNES.

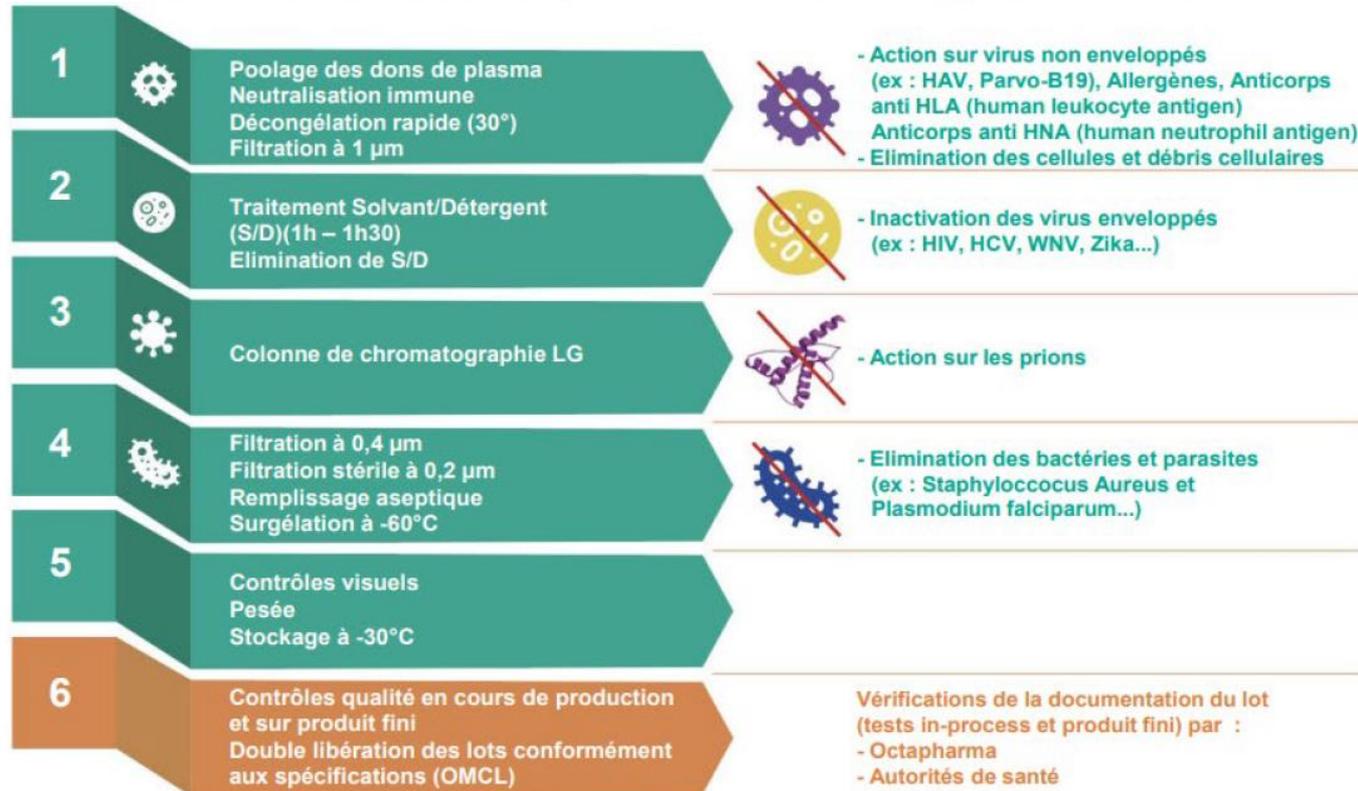


CENTRES DE COLLECTE DE PLASMA OCTAPHARMA



## OctapasLG : le procédé de fabrication

### PRINCIPALES ÉTAPES DE FABRICATION, SÉCURISATION BIOLOGIQUE ET PURIFICATION



HLA : Human Leukocyte Antigen  
HNA : Human Neutrophil Antigen  
OMCL : Official Medicines Control Laboratories

Malgré ces précautions, le risque de transmission d'agents infectieux ne peut être totalement exclu lors de l'administration de médicaments dérivés du sang humain. Cela s'applique également aux virus inconnus ou émergents et à d'autres agents pathogènes<sup>1</sup>

30 mai 2011 Contestation d'Octapharma sur le statut du plasma SD \*

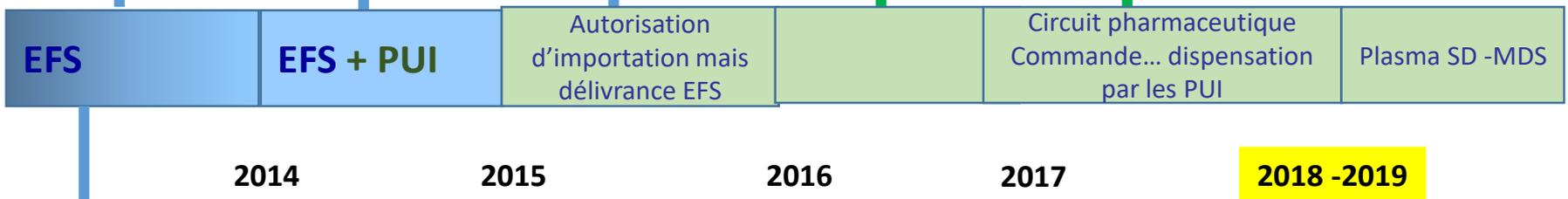
Décision du CJUE 13 mars 2014 Art.71 : statut médicament  
 Décision du conseil d'état 23 juil. 2014: exclu le plasma SD

LFSS 2016-41 31 janv 2015 arrêt de fabrication et de distribution du plasma SD par l'EFS

Décret du 2 fév. 2015 et arrêté du 3 fév. 2015 dispositif dérogatoire du circuit pharmaceutique : PSL pour les étapes stockage, conservation et délivrance par l'EFS\*\*

-AMM 9 fév 2016 Octaplas LG  
 -Avis de la Commission de Transparence HAS (SMR important et ASMR V) juillet 2016

- Décret d'application 12 dec 2016 relative au **plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel (dispensation)**  
 - Instruction DGOS du 20 janvier 2017 : **dispensation (ARS et Etablissements de santé)**



Plasma SD = PSL  
 JO fixant la liste des PSL 20 oct 2010

\*Plasma disponible dans plusieurs pays européens depuis 2009 Allemagne, Suisse 2010, Portugal 2012, en Australie depuis 2000 et aux USA depuis 2013

\*\* dérogation demandée Rouen et Necker

## GH Pitié Salpêtrière CFX

**7 Réunions du Comité MDS GHPS 2016 à 2019**

**+ Clomedims 21 juin 2016 relevés de décisions**

**Lettre du 3 nov. 2016 du directeur GHPS à la directrice de la DOMU APHP**

**CSTH déc 2016**

### Avis du COMED APHP:

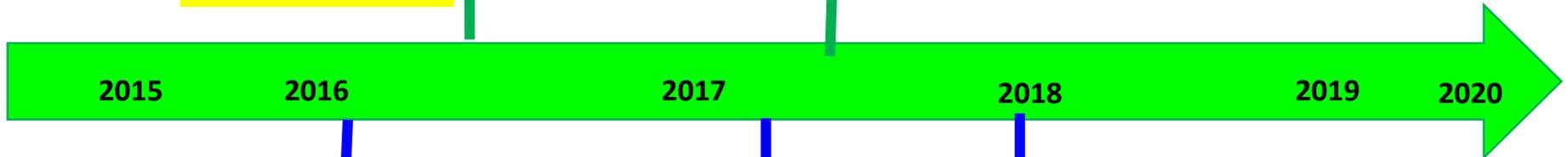
- Nov 2018 avis favorable à l'admission du plasma SD Octaplas LG du laboratoire Octapharma
- Indications dans les EP programmés dans lesquels le besoin a été identifié (hôpitaux déclarés) et l'absence de plasma SD est une perte de chance pour les patients, les exposant à un risque important d'allergie et d'infection VHE
- Analyse de risques au préalable : coexistence des 2 circuits MDS/PSL au sein de l'hôpital

### Relevés de décisions GHPS :

«1 à 3 patients /an (MAT) développant une allergie aux 2 autres plasmas (PFC Se et PFC IA) dans le cadre des EP programmés sans PSL associés, principalement sur le pôle cardiométabolisme (58% de la consommation en 2016)

**Démarche au sein de la pharmacie du GHPS**

**CSTH sept 2020**



2015

2016

2017

2018

2019

2020

**Réunion Comed APHP nov 2016**

**Avril 2017 mission ordonnée par la DOMU**

**Réunion Comed APHP mars 2018 Logiciel Propharma avec la DSI : extension groupage ABO**

**8 réunions du groupe MDS du Collège des Pharmaciens sur le Plasma SD-MDS (mars 2015 à déc 2018)**

**APHP et Collégiale des pharmaciens**

**Gestion par les PUI en IDF (Centres de transplantation)**  
 2018 : St Louis et Foch  
 2019 : Cochin -Necker  
 2020 : Pitié Salpêtrière 29 mai 2020 malgré la Covid...

## Enjeux : nouvelle activité et comment sécuriser ce circuit ?

**1** Définir les besoins des cliniciens : indications et patients concernés (comité MDS)

**2** Programmer les investissements dès 2017:

- travaux sur le local du secteur MDS,
- équipements et qualification : 2 congélateurs / 2 décongélateurs...
- formation des équipes à la gestion et traçabilité de ce nouveau MDS (décongélation et groupage ABO)
- demande de moyens en personnel

**3** Effectuer une cartographie des risques : coexistence de 2 circuits PSL /MDS : prescription, dispensation, administration/transport

2017 à 2020 : 3 internes en M2 en santé gestion des risques associés aux soins, UPEC

**4** Visiter les PUI de 3 hôpitaux d'Ile-de-France (juillet/août 2019) : St Louis, Cochin et Foch (Retex sur le circuit, organisation...)

2020 mémoire de DES d'un interne

1

## Définir les indications du plasma SD-MDS : comité MDS

- **En 2016 Comité MDS du GHPS** : 1 à 3 patients /an (MAT) allergiques aux 2 autres plasmas EFS + EP programmés sans PSL associés, sur le pole cardiométabolisme (58% de la consommation en 2016)
- **CSTH du 12 déc 2016 du site PSL**  
*Recommandations ANSM - HAS (2012) : en tenant compte des données d'efficacité et de sécurité, il n'existe pas d'argument pour recommander un plasma par rapport à un autre<sup>[1]</sup>*  
*Recommandations du Groupe d'experts « échanges plasmatiques » du Cedit (2015, document de travail) :*
  - *Aucune étude ne permet de recommander un PFC par rapport à un autre mais en cas d'allergie à un type de PFC il faut changer de formulation de PFC, une préférence pour le SD est suggérée*
  - *En cas d'EP chez un patient transplanté et immunodéprimé il convient d'avoir un PFC négatif pour l'hépatite E*
- **En 2021** : indications MAT et étendues à tout patient allergique aux 2 autres plasmas + EP programmés sans PSL associés et aux patients greffés d'organe (rein,cœur) + EP programmés en accord avec la Fédération de Transplantation d'organes SU

• <sup>[1]</sup> Recommandations 2012 – Transfusion de plasma thérapeutique : produits, indications – ANSM HAS

## 2 Investissement en équipement, locaux, personnel et en formation

### Soutien fort du DMU Esprit : investissements dans cette nouvelle activité de la PUI

- En nov 2019 : fin des travaux sur le secteur MDS
- Acquisition des équipements et début de la qualification des congélateurs / décongélateurs...
- Formation du personnel (e learning SFPC Formaplasma)



**mais 2020 pandémie Covid 19...**

**Début de l'activité plasma SD-MDS au GHPS fin mai 2020...**

## 2 Cartographie des risques *a priori* (3 internes en M2, gestion de risques associés aux soins)

Décomposition du circuit du plasma-SD, MDS en 3 grands processus  
**PRESCRIPTION – DISPENSATION – ADMINISTRATION**



Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité  
**Méthodologie AMDEC**

1. Définition d'un groupe de travail



2. Analyse Qualitative

- Décomposition en « Fonctions principales » et « Sous-fonctions »
- Modes de défaillances (situations dangereuses, évènements redoutés, risques)
- Identification des barrières existantes

3. Analyse Quantitative

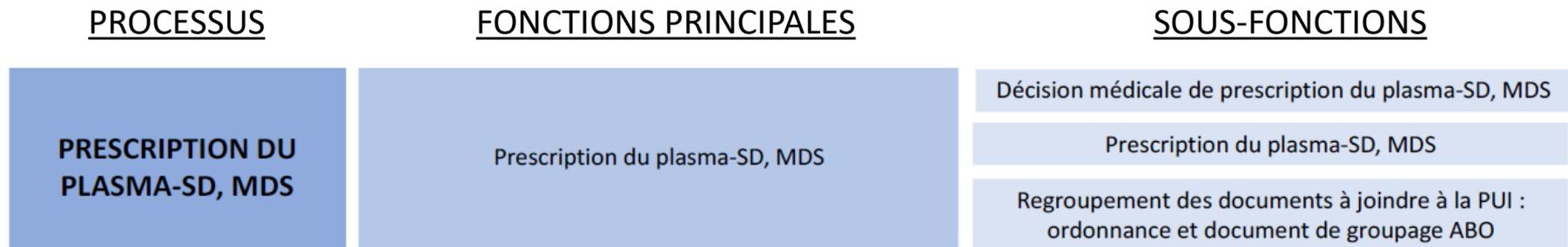
		Gravité				
		1	2	3	4	5
Vraisemblance	5	5	10	15	20	25
	4	4	8	12	16	20
	3	3	6	9	12	15
	2	2	4	6	8	10
	1	1	2	3	4	5

Criticité totale (C <sub>T</sub> )	Valeur (C x D)	Classe	Mesures à prendre
C1	1 à 16	Acceptable	Aucune action à entreprendre
C2	18 à 45	Tolérable sous contrôle	Organisation d'un suivi des risques
C3	50 à 125	Inacceptable	Nécessité de mesures de réduction des risques à prendre rapidement

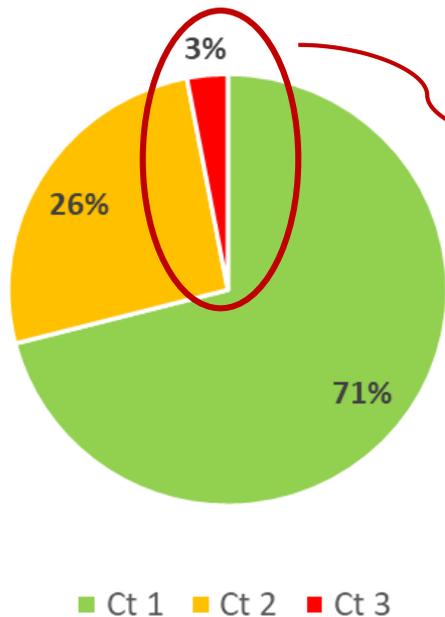
4. Maitrise des risques



## 2. Cartographie des risques *a priori* : processus de prescription



15 situations dangereuses + 35 évènements redoutés + 69 risques identifiés

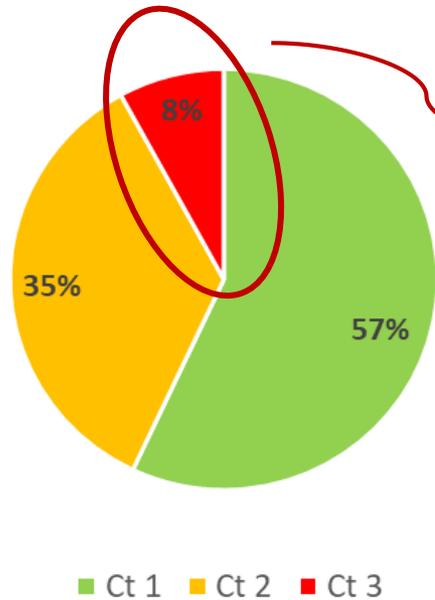


**Choix du mauvais support de prescription  
coexistence du double-circuit EFS/PUI**

### Barrières de prévention proposées

- Définir les **prérequis** indispensables à l'utilisation de plasma-SD-MDS (indication EP programmées, sans PSL associés..)
- Informer les services en amont de la mise en place d'un nouveau circuit
- Rédiger une **ordonnance-type « plasma-SD-MDS »**
- **Charte de fonctionnement** du circuit « plasma-SD, MDS » entre les services cliniques et la PUI (engagements)

## 2. Cartographie des risques *a priori* : processus de dispensation



**Non-conformité des poches après décongélation  
Erreur ou absence d'étiquetage des poches avant  
dispensation**

### Barrières de prévention proposées

- Former/habiliter un personnel dédié de la PUI
- Rédiger une check-list d'aide à la dispensation du plasma
- Double-contrôle de toutes les étapes de la dispensation
- Mettre à disposition les documents qualité en lien avec le circuit plasma-SD, MDS

### Barrière de récupération proposée

- Imposer une validation pharmaceutique de chaque prescription



Dispensation : Vérification des documents de groupage

Présence des documents de groupage sanguin

Conformité des documents de groupage sanguin

Vérification des informations présentes sur la carte de groupage sanguin

14 évènements redoutés mis en évidence

→ Aucune criticité totale de niveau 3 identifiées et 12 criticités totales de niveau 1

## 2. Cartographie des risques *a priori* : processus d'administration

**Absence de criticité de niveau 3 (jugée inacceptable)**

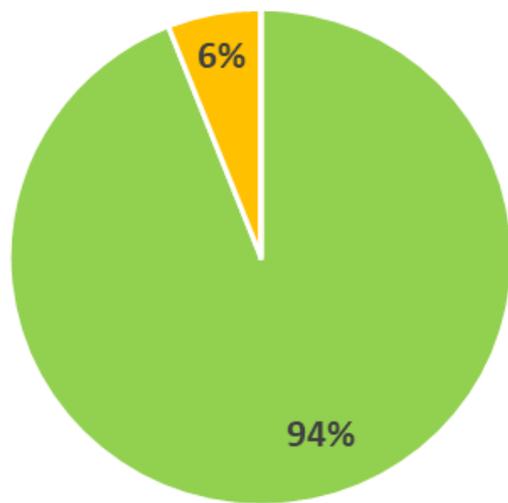
Identification de risques spécifiques à chaque service

Identification d'un **risque commun** aux 2 services

→ Non vérification des concordances d'identité et groupage sanguin du patient en lien avec les interruptions de tâches

Barrières de prévention proposées

- Renforcer les démarches institutionnelles sur **l'identitovigilance**
- Informer et renforcer les connaissances sur les enjeux des **interruptions de tâches**
- Réfléchir et sensibiliser sur la mise en place d'outils adaptés aux services pour limiter les interruptions de tâches



■ Ct 1 ■ Ct 2 ■ Ct 3

# 3 Retour d'expérience des 3 PUI : St Louis (2018), Foch (2018), Cochin (2019)

## Constitution d'un groupe de travail

*pharmaciens, préparateurs en pharmacie, cadres de santé*



NOMINER LE PHARMACIEN DE VISITE DE TERRAIN	
Département visité :	
Site :	
Personne contactée :	
	Disponibilité de l'établissement
1. Quel est le nombre de lits de soins hospitaliers ?	000 N/A
2. L'hôpital dispose-t-il des services suivants (cochez) :	
a. Un service d'hématologie ?	OUI N/A
b. Un service de transfusion ?	OUI N/A
c. Un service de chimie et analyses ?	OUI N/A
d. Un service de transfusion hépatique ?	OUI N/A
e. Autres services pouvant affecter la pratique ?	OUI N/A
3. Existe-t-il un comité spécifique des MDS au sein de votre établissement ?	OUI N/A
4. Au sein de votre PUI, y a-t-il des pharmaciens dédiés à l'activité des MDS ?	OUI N/A
5. Qui les coordonne ?	
6. Le site est-il placé de plein droit sous l'autorité d'un directeur d'établissement ?	OUI N/A
7. Le site est-il placé de plein droit sous l'autorité d'un directeur de l'établissement ?	OUI N/A
8. Le site est-il placé de plein droit sous l'autorité d'un directeur de la PUI ?	OUI N/A
9. A-t-il été placé temporairement sous l'autorité d'un directeur de la PUI ?	OUI N/A
10. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
11. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
12. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
13. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
14. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
15. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
16. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
17. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
18. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
19. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
20. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
21. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
22. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
23. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
24. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
25. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
26. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
27. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
28. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
29. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
30. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
31. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
32. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
33. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
34. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
35. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
36. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
37. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
38. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
39. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
40. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
41. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
42. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
43. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
44. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
45. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
46. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
47. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
48. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
49. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
50. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
51. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
52. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
53. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
54. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
55. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
56. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
57. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
58. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
59. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
60. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
61. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
62. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
63. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
64. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
65. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
66. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
67. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
68. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
69. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
70. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
71. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
72. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
73. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
74. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
75. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
76. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
77. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
78. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
79. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
80. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
81. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
82. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
83. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
84. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
85. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
86. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
87. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
88. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
89. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
90. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
91. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
92. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
93. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
94. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
95. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
96. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
97. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
98. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
99. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A
100. Existe-t-il un établissement hospitalier de l'Agence Régionale de Santé ?	OUI N/A

## Rédaction d'une grille d'enquête de terrain

- Typologie des ES visités
- Organisation
- Moyens dédiés à
- Circuit mise en place et moyens dédiés
- actions de sécurisation : charte de fonctionnement, ordonnance type, interface logiciel MDS Propharma avec contrôle du groupage ABO et Glim résultat immunohémato (Foch) ...

## Visites des 3 hôpitaux : juillet-août 2019

*Organisation sur une demi-journée accord du chef de service de la PUI visité et pharmacien référent du secteur MDS*



### 3. Retour d'expérience des 3 PUI : St Louis (2018), Foch (2018), Cochin (2019)

#### Vulnérabilité n° 1 : CHAÎNE DU FROID : TRANSPORT A L'ÉTAT CONGÉLÉ

##### Barrières de prévention proposées

- Transporteur qualifié et validé (Société TSE pour l'APHP)
- Traçabilité stricte de la température d'acheminement



#### Vulnérabilité n° 2 : FORMATION DU PERSONNEL (connaissances et compétences en immunohématologie)

##### Barrières de prévention proposées

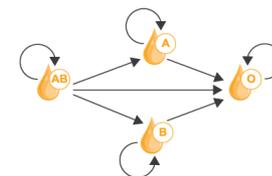
- Formation du personnel avec le *e-learning* Formaplasma® (Société Française de Pharmacie Clinique, SFPC groupe Permedes)
- Habilitation du personnel avec des mises en situation pratique de dispensation et décongélation



#### Vulnérabilité n° 3 : CONTRÔLE DE LA COMPATIBILITÉ ABO

##### Barrières de récupération et prévention proposées

- Validation pharmaceutique des prescriptions + documents de groupage sanguin
- Hôpital Foch : acquisition du module PSL du logiciel Propharma® interfacé avec le logiciel de rendu des résultats biologiques de groupage sanguin (Glim) **verrou+++**
- APHP : mise en place d'un double-contrôle systématique des toutes les étapes de la dispensation (demande d'interface toujours en cours...)



# Au GHPS : sécuriser le circuit du plasma SD-MDS

**CHARTRE DE FONCTIONNEMENT ENTRE LE SERVICE D'HEMOTHÉRAPIE REALISANT DES ECHANGES PLASMATIQUES THERAPEUTIQUES ET LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR**

**CIRCUIT DU PLASMA SD (OCTAPLAS LG® Laboratoire Octapharma), Médicament Dérivé du Sang**

**1. OBJET**

Le plasma SD (Médicament Dérivé du Sang - MDS) est géré par la pharmacie à usage intérieur (PUI). Cette procédure définit l'organisation du circuit avec le service d'hémothérapie réalisant des échanges plasmatiques (EP) thérapeutiques (prescription, décongélation des poches de plasma-SD MDS, dispensation, transport, administration, traçabilité, pharmacovigilance...).

**2. DOMAINE ET CONDITIONS D'APPLICATION**

**a. Services concernés :**

- Service d'hémothérapie (Médecin responsable d'UF : Dr Samir SAHER / DECT : 61370)
- Service de la PUI (Pharmacien responsable d'UF : Dr Amel LOU / DECT : 62287)

**b. Personnes concernées :**

- Médecins du service d'hémothérapie
- Cadre supérieur du service d'hémothérapie
- Cadre de santé du service d'hémothérapie
- Infirmiers (SI) du service d'hémothérapie
- Aides-soignants (AS) du service d'hémothérapie
- Agents du service d'hémothérapie
- Pharmaciens du secteur MDS de la PUI
- Interne en pharmacie du secteur MDS
- Préparateurs en pharmacie (PPH) du secteur MDS
- Cadre du service de la PUI
- Externes en pharmacie du secteur MDS

**3. ABBREVIATIONS**

AS : Aide-Soignant  
EP : Echange plasmatique  
GHPS : Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière  
IDE : Infirmiers Diplômés d'Etat  
MDS : Médicament Dérivé du Sang  
PHS : Préparateur en Pharmacie Hospitalière  
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

Définir les engagements de chacun sur le circuit du plasma SD-MDS:

- Description du circuit
- Délai de préparation
- Modalités de délivrance
- Transport
- Administration et retour de traçabilité
- Retour des poches
- Pharmacovigilance
- Signature des 2 responsables

## Charte de fonctionnement Service / PUI

**CHECK LIST DISPENSATION**

Médicament Dérivé du Sang

**1. IDENTIFICATION DU PATIENT**

Nom et prénom du patient : \_\_\_\_\_  
Date de naissance : \_\_\_\_\_  
Date de dispensation : \_\_\_\_\_

**2. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT**

Spécialité - Quantité & Lot : \_\_\_\_\_  
Date et heure de réception de l'ordonnance : \_\_\_\_\_  
Date et heure de DEBUT de décongélation : \_\_\_\_\_  
Date et heure de FIN de décongélation : \_\_\_\_\_  
Durée de décongélation : \_\_\_\_\_ min  
Conformité ?  OUI  NON  
Nom : \_\_\_\_\_ Signature : \_\_\_\_\_

**3. DELIVRANCE PAR LA PHARMACIE**

Personnel de la pharmacie  
Contrôle conformité dossier transfusionnel / prescription / poche  
 OUI  NON  
Nom : \_\_\_\_\_ Signature : \_\_\_\_\_

Personnel soignant  
Récupération des poches (date & heure à retourner)  
Nom : \_\_\_\_\_ Signature : \_\_\_\_\_

## Check List lors de la dispensation (double contrôle)

## Ordonnance type hors GHS

**ORDONNANCE**

Version : 1  
Mars 2020

Plasma solvant-détergent (Plasma-SD)  
Non commercial  
OCTAPLAS LG®

MEDICAMENTS DERIVES DU SANG

Prescripteur : \_\_\_\_\_ Patient (étiquette patient) : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_ N°RPPS : \_\_\_\_\_ Nom : \_\_\_\_\_ Prénom : \_\_\_\_\_  
Service : \_\_\_\_\_ Date de naissance : \_\_\_\_\_  
UA : \_\_\_\_\_ NIP/ND : \_\_\_\_\_  
Téléphone : \_\_\_\_\_ Poids (kg) : \_\_\_\_\_

**INDICATIONS**

Procédure d'échange plasmatique (EP) thérapeutique programmé dans le cadre de microangiopathies thrombotiques (MAT) : purpura thrombotique thrombocytopenique (PTT) ; syndrome hémolytique et urémique (SHU)  
 Procédure d'EP thérapeutique programmé dans le cadre de désimmunisation post-greffe organe (cœur, rein)  
 Autres (préciser) : \_\_\_\_\_

Inclusion dans l'étude observationnelle TMA POOL :  OUI  NON

**POSOLOGIE**

Posologie : .....mL / kg soit .....mL (poches de 200 mL)

Date et heure souhaitées d'administration : le ...../...../..... à .....  
Date : ...../...../..... Signature : \_\_\_\_\_

**NB : JOINDRE IMPERATIVEMENT un DOCUMENT DE GROUPE SANGUIN DU PATIENT VALIDE**

**DISPENSATION - Cadre réservé à la Pharmacie**

Spécialité - Quantité & Lot : \_\_\_\_\_  
Date et heure de réception de l'ordonnance : \_\_\_\_\_  
Date et heure de DEBUT de décongélation : \_\_\_\_\_  
Date et heure de FIN de décongélation : \_\_\_\_\_  
Durée de décongélation : \_\_\_\_\_ min  
Conformité ?  OUI  NON  
Nom : \_\_\_\_\_ Signature : \_\_\_\_\_

**DELIVRANCE PAR LA PHARMACIE**

Personnel de la pharmacie  
Contrôle conformité dossier transfusionnel / prescription / poche  
 OUI  NON  
Nom : \_\_\_\_\_ Signature : \_\_\_\_\_

Personnel soignant  
Récupération des poches (date & heure à retourner)  
Nom : \_\_\_\_\_ Signature : \_\_\_\_\_

Secteur Médicaments Dérivés du Sang – DECT : 62280 – Fax : 61991

## ■ Plasma-SD (OCTAPLAS®) (du 29/5 au 25/10/2021)

- ▶ Début de l'activité sur la Pitié le 29/05/2020 (service d'hémothérapie principalement puis réanimation médicale)
- ▶ 37 patients traités

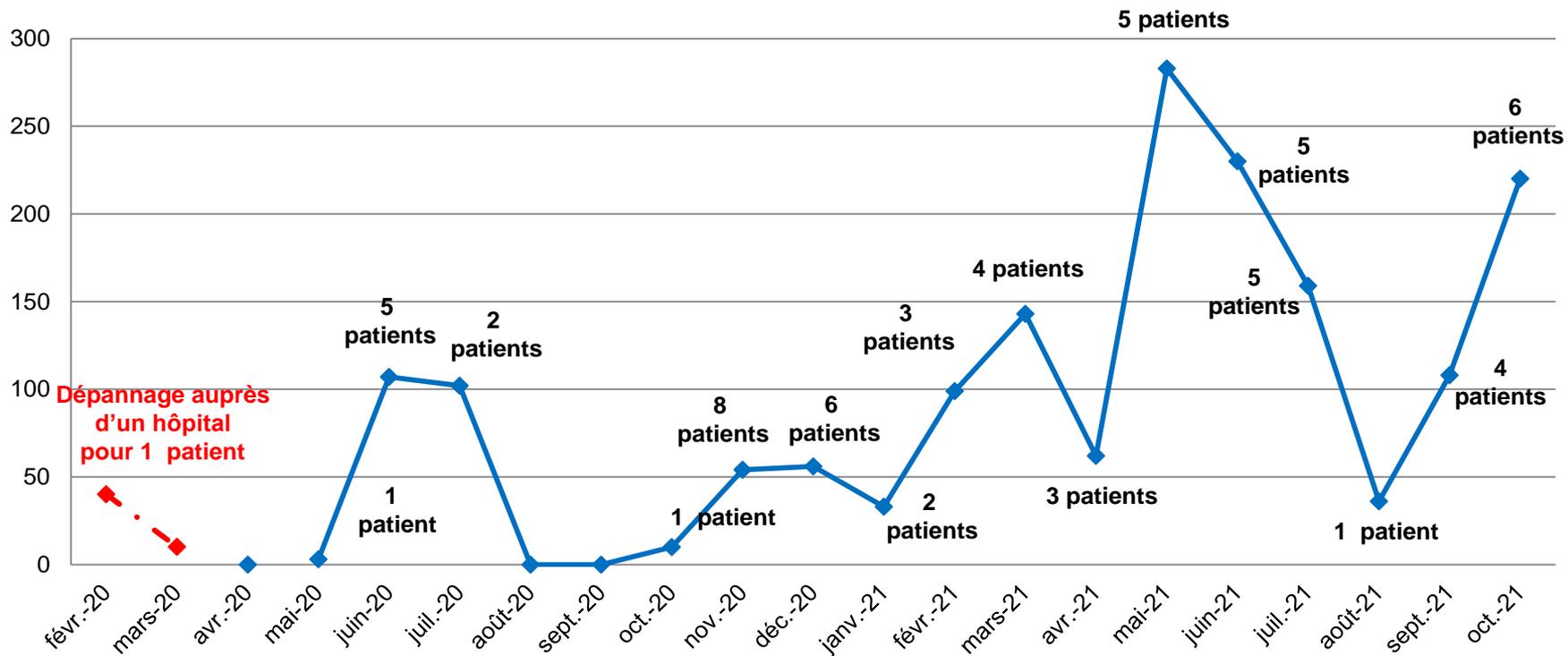
Groupe A	Groupe B	Groupe 0	Groupe AB
17	6	13	1

- ▶ 1 755 poches de Plasma-SD 200 mL dispensées (soit 351L)
- 199 cures dont 139 en iso-groupes
- *Coût poche : 84,61€, soit une dépense total de 148 490,55€*

Poche A	Poche B	Poche 0	Poche AB
564	359	500	332

- 3 non-conformités → Approvisionnement

## EVOLUTION CONSOMMATION PLASMA SD PAR MOIS



	févr.-20	mars-20	avr.-20	mai-20	juin-20	juil.-20	août-20	sept.-20	oct.-20	nov.-20	déc.-20	janv.-21	févr.-21	mars-21	avr.-21	mai-21	juin-21	juil.-21	août-21	sept.-21	oct.-21
Plasma SD	40	10	0	3	107	102	0	0	10	54	56	33	99	143	62	283	230	159	36	108	220



Covid 19



Covid 19



Covid 19

### Incidence des EIR « allergie » : Evolution 2015-2020 2<sup>ème</sup> EIR après les allo-immunisations

	Nb d'EIR avec imputabilité du PSL*	Nb d'allergie (% par rapport aux EIR)	Nb d'allergie de gravité 3	Type PSL			Type PFC		Contexte	
				CGR	CP	PFC	Sec	IA	EP	autre
2015	68	12 (18%)	0	0	3	9	3	6	6	6
2016	120	21 (18%)	4	2	6	13	11	2 dont 1 poolé	9	12
2017	101	34 (34%)	3	3	7	24	20	4 dont 3 poolés	21	13
2018	90	29 (32%)	2	1	2	26	21	5 poolés	23	6
2019	110	27 (24%)	3	1	6	20	16	4 dont 3 poolés	17	3
2020	97	28 (29%)	2	3	8	17	15	2 poolés	10	7

#### Bilans nationaux :

- 2016 : 8305 EIR déclarés, 8780 enquêtes terminées\* dont 1040 allergie (15,3%)
- 2017 : 8710 EIR déclarés, 7276 enquêtes terminées\* dont 1040 allergie (14,3%)
- 2018 : 8791 EIR déclarés, 7355 enquêtes terminées\* dont 974 allergie (13,2%)
- 2019 : 8711 EIR déclarés, 7168 enquêtes terminées\* dont 944 allergie (13,2%)

Allergie plus fréquemment déclarée avec les plaquettes (127.3 EIR pour 100 000 PSL) puis les plasmas (113.7 EIR pour 100 000 PSL) – CGR (9,1 EIR pour 100 000 PSL)

APHP : 125 FEIR allergie en 2018

Diag « allergie » en HV = manifestation clinique ressemblant à de l'allergie. A la différence de la PV pas de distinction entre réaction d'hypersensibilité allergique et non allergique



\*EIR avec imputabilité du PSL possible, probable ou certaine

## Gestion et traçabilité du plasma SD-MDS : un vrai challenge pour la PUI !!!

- Démarche qualité de sécurisation du circuit plasma-SD-MDS :

Cartographie des risques répondant aux critères de l'HAS :

- confiance et appropriation de la nouvelle organisation
- collaboration active et forte entre la PUI et les services (hémobiothérapie, réanimation médicale)

Retex avec les 3 hôpitaux : partage d'expériences riches et constructives

Visualisation en « vie réelle » et mise en confiance des équipes PUI/services

- Bilan à 1an 5 mois sur le GHPS : la robustesse des barrières de prévention et de récupérations mises en place au sein de la PUI
- Limites au déploiement de l'activité plasma SD-MD : moyens humains

## Remerciements :

Pharmaciens des 3 hôpitaux : Drs Laure Deville,  
Isabelle Lopez, Marie Darrode et Eve Camps

Equipe d'hémobiothérapie du Dr Samir Saheb  
Equipe de réanimation médicale Pr Alain Combes  
Unité d'hémovigilant Dr Mélanie Houot

Equipe Qualité Gestion des Risques – MDS de la PUI  
du GHPS

