

**Circuit mis en place pour centraliser à l’ANSM**

**les souches bactériennes responsables**

**d’Infection Bactérienne Transmise par Transfusion (IBTT)**

**Intervenants à l’ANSM**

Le pôle libération des lots et surveillance du marché des produits biologiques (pôle Lisbio) de la Direction des Contrôles (CTROL)

* + - L’équipe Produits Sanguins Labiles (PSL) de la Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins (BIOVAC)
		- Les Coordonnateurs Régionaux d’Hémovigilance (CRH)

**Intervenants externes**

* + - les laboratoires référents et autres laboratoires de microbiologie
		- le transporteur

**Etapes du circuit définies pour assurer la centralisation des souches à l’ANSM**

Lorsqu’une IBTT est diagnostiquée chez un receveur de PSL, les laboratoires ayant identifié le germe dans le PSL (laboratoire référent) chez le receveur (laboratoire de microbiologie autre) doivent conserver les souches incriminées dans l’attente d’une décision de centralisation par l’ANSM (après avis des experts du groupe « receveurs »). Si cette décision est prise :

**1- L’équipe Produits Sanguins Labiles** informe le pôle libération des lots et surveillance du marché des produits biologiques (pôle Lisbio-ANSM) et le CRH de la région concernée, de la nécessité de centraliser à l’ANSM la ou les souche(s) bactérienne(s) responsable(s).

**2- Le CRH de la région concernée**

* + - **prend contact** avec les correspondants d’hémovigilance de l’ES, de l’ETS et avec les laboratoires qui ont identifié les germes dans le PSL (laboratoire référent) et chez le receveur et le donneur le cas échéant. En accord avec les responsables de chaque laboratoire, il identifie une personne au laboratoire (personne « référente ») qui sera destinataire de la fiche de renseignements ou fiche de liaison à renseigner et qui devra coordonner l’enlèvement des souches par le transporteur jusqu’à leur réception par l’ANSM.
		- **transmet** au pôle libération des lots et surveillance du marché des produits biologiques (pôle Lisbio-ANSM) les coordonnées du ou de ces laboratoires ayant effectué l’identification de ladite (lesdites) souche(s).ainsi que celles de la personne « référente » dans chaque laboratoire.

**3- Le pole Lisbio de la direction des contrôles** organise la récupération et l’acheminement des souches vers l’ANSM avec le transporteur et la personne « référente » au niveau du ou des laboratoires ; les souches accompagnées de la fiche de liaison sont récupérées par le transporteur et expédiées au pôle libération des lots et surveillance du marché des produits biologiques (pôle Lisbio-ANSM) selon les « normes de conditionnement et d’expédition de matières infectieuses » en  vigueur.

Dès réception du ou des prélèvements accompagnés de la fiche de liaison (annexe 1) le pôle libération des lots et surveillance du marché des produits biologiques (pôle Lisbio-ANSM) :

* + - adresse par courrier électronique ou fax, au laboratoire expéditeur et au CRH un accusé de réception.
		- enregistre le prélèvement et met en œuvre la conservation des souches
		- et adresse à l’équipe Produits Sanguins Labiles une liste actualisée des souches conservées.

🙕🙔🙗🙖🙐🙑🙒🙔

**Coordonnées**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Intervenants** | **N° Téléphone/ email** | **N°Fax** |
| **BIOVAC- Equipe PSL**Raphaël ADDA (référent IBTT)Karim BOUDJEDIRNadra OUNNOUGHENEImad SANDID | 01 55 87 37 68Raphael.ADDA@ansm.sante.fr01 55 87 35 63Karim.BOUDJEDIR@ansm.sante.fr01 55 87 35 69Nadra.OUNNOUGHENE@ansm.sante.fr01 55 87 35 18Imad.SANDID@ansm.sante.fr | 01 55 87 34 9201 55 87 35 6201 55 87 35 62 |
| **CTROL – Pôle Lisbio**Gérard Huygue  | 01 55 87 41 70Gerard.HUYGHE@ansm.sante.fr | 01 55 87 41 12 |
| **CRH**  | En fonction de la région | En fonction de la région |

**Annexe 1**

**Infection Bactérienne Transmise par Transfusion (IBTT) –**

**FICHE DE LIAISON CENTRALISATION DES SOUCHES**

**A renseigner et à joindre lors de la récupération**

**des souches à centraliser par le transporteur ANSM**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Numéro de la FEIR** | E | R |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Préfixe Code Site ETS Code ES (Finess) Année Numéro d’ordre

**Nom et adresse du laboratoire référent**

Nom prénom de la personne à contacter dans le laboratoire en cas de besoin :

Coordonnées  téléphoniques : …………………………. Fax :………………………………….

Email :

Nombre de souche(s) :

Date de l’envoi à l’ANSM :

|  |
| --- |
| **Origine du prélèvement de la (des) souche(s)** |
| **PSL** 🞏 | **Patient** 🞏 | **Donneur** 🞏 | **Autres** 🞏 |
| Date de prélèvement :**\_ \_ / \_ \_ / \_ \_****Type de PSL** :**CGR 🞏****Plaquettes 🞏****Plasma 🞏****Autre PSL : précisez**……………………….....Examen enregistré :date :……………….......numéro :…………….....**Résultats de l’identification :** ………………………….………………………….………………………….………………............... | Date de prélèvement :**\_ \_ / \_ \_ / \_ \_**Traitement antibiotique en cours :**Oui 🞏****Non 🞏****Si oui, précisez :**……………………………..…………….......................**Examen enregistré** :date :………………..........numéro :……………........**Résultats de l’identification :** …………………………….…………………………….…………………………….………............................. | Date de prélèvement :**\_ \_ / \_ \_ / \_ \_****Type de prélèvement****effectué :****Sang** 🞏**Cutané** 🞏**Orifices** 🞏**Autres**:……………….………………….................**Examen enregistré :**date :………………….... numéro :……………......**Résultats de l’identification :** …………………………………………………………………………………………………………............. | Date de prélèvement :**\_ \_ / \_ \_ / \_ \_****Environnement** 🞏**Précisez :**…………….......**Tube de qualification du don** 🞏**Cathéter** 🞏**Autres (précisez) :**…………………………......**Examen enregistré :**date :…………………........numéro :………………......**Résultats de l’identification :** …………………………………………………………………………………………………………............................ |

\* les tubes devront être identifiés avec le numéro d’examen

Commentaires éventuels :

Joindre les éléments de l’identification de la souche par le laboratoire : phénotypage, génotypage et autres éléments d’identification. Lorsque plusieurs souches sont concernées (patient, PSL…), joindre les antibiogrammes et les éléments de comparaison.