

# Réactovigilance

---

2<sup>ÈME</sup> JOURNÉE RÉGIONALE DE  
MATÉRIOVIGILANCE ET RÉACTOVIGILANCE EN  
ILE-DE-FRANCE

# Plan

---

- 1- Généralités sur la réactovigilance
- 2- Organisation du CH Versailles
- 3- Exemples concrets:
  - Instabilité des calibrations des paramètres de la voie endogène
  - Contamination d'eau purifiée utilisée pour le broyage des prélèvements de bloc
- 4- Présentation et test de l'arbre décisionnel élaboré par l'ANSM

# La réactovigilance

Rappel définition réactovigilance (Article . R. 5222-1 du Code de la Santé Publique) :

**Surveillance** des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV)

- défaillance ou altération des caractéristiques ou des performances
- inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation



susceptibles d'engendrer ***directement ou indirectement*** un risque pour le patient ou un effet néfaste pour l'utilisateur

## DMDIV (art. L5221-1 CSP)

réactif, matériau d'étalonnage, de contrôle, trousse, instrument, appareil, équipement ou système destiné à l'examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain pour fournir une information (état pathologique ou physiologique, anomalie congénitale, compatibilité donneur / receveur, contrôle de mesures thérapeutiques...)

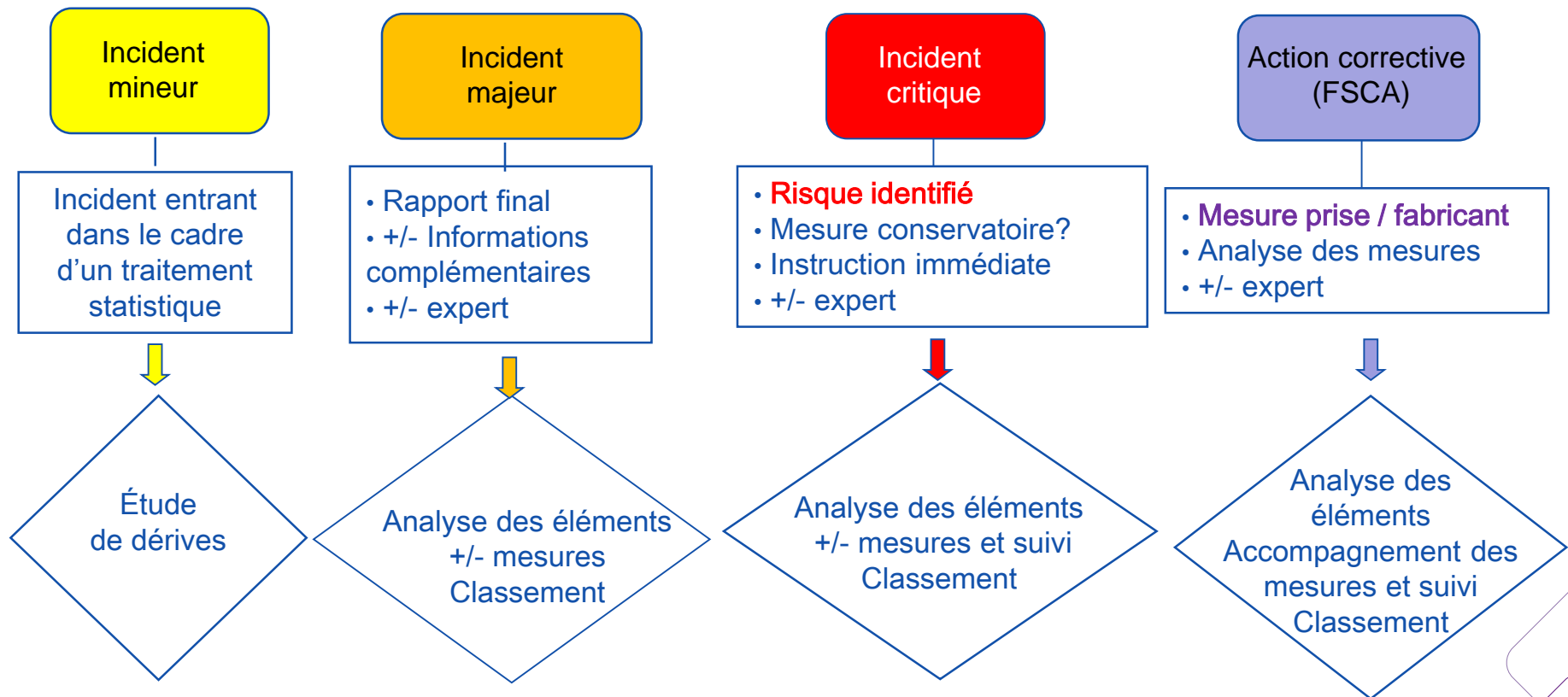
# Champ de la réactovigilance

- ◆ Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- ◆ Les DMDIV mentionnés à l'article [L. 5221-5](#) :
  - ✓ [Accessoires](#) : tout article destiné principalement par son fabricant à être utilisé avec un DMDIV afin de permettre son utilisation conformément à sa destination,
  - ✓ [Récipients pour échantillons](#) : destiné à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro,
  - ✓ [Dispositifs destinés à des autodiagnosics](#) : DMDIV utilisé par le public dans son environnement domestique,
  - ✓ [Dispositif faisant l'objet d'une évaluation de ses performances](#) : soumis par le fabricant à une ou plusieurs études d'évaluation de ses performances dans des laboratoires de biologie médicale ou d'autres environnements appropriés extérieurs à ses propres installations,
  - ✓ [Dispositif nouveau](#) : pour la substance à analyser ou un autre paramètre, [pas de dispositif présent de façon permanente sur le marché communautaire](#) au cours des 3 années précédentes ou qui recourt à une [technologie analytique](#) non utilisée sur le marché communautaire durant les 3 années précédentes en liaison avec une substance déterminée ou un autre paramètre

# Champ de la réactovigilance

- ◆ Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- ◆ Les DMDIV mentionnés à l'article [L. 5221-5](#) :
  - ✓ [Accessoires](#) : tout article destiné principalement par son fabricant à être utilisé avec un DMDIV afin de permettre son utilisation conformément à sa destination,
  - ✓ [Récipients pour échantillons](#) : destiné à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro,
  - ✓ [Dispositifs destinés à des autodiagnosics](#) : DMDIV utilisé par le public dans son environnement domestique,
  - ✓ [Dispositif faisant l'objet d'une évaluation de ses performances](#) : soumis par le fabricant à une ou plusieurs études d'évaluation de ses performances dans des laboratoires de biologie médicale ou d'autres environnements appropriés extérieurs à ses propres installations,
  - ✓ [Dispositif nouveau](#) : pour la substance à analyser ou un autre paramètre, [pas de dispositif présent de façon permanente sur le marché communautaire](#) au cours des 3 années précédentes ou qui recourt à une [technologie analytique](#) non utilisée sur le marché communautaire durant les 3 années précédentes en liaison avec une substance déterminée ou un autre paramètre

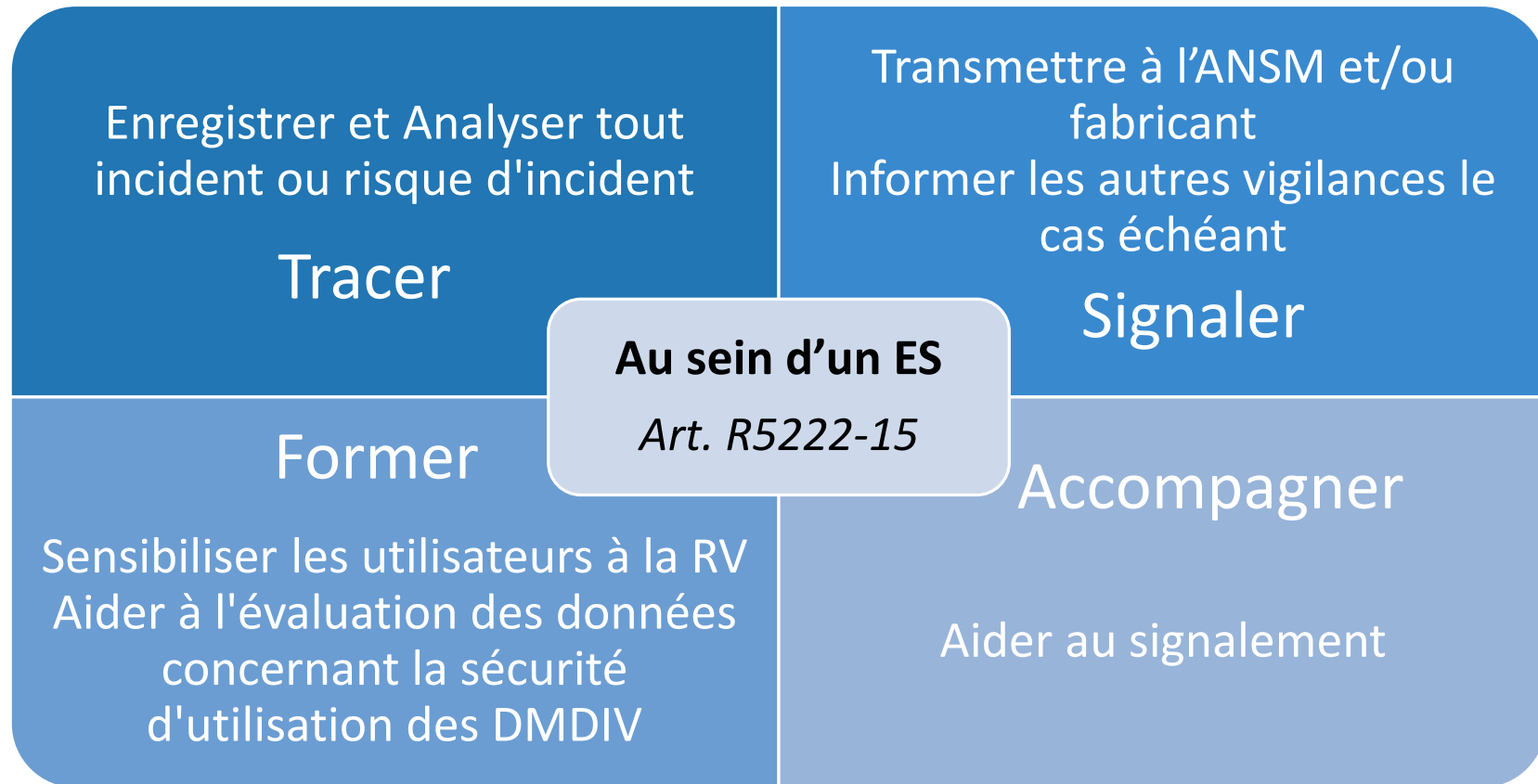
# Les procédures d'évaluation en réactovigilance:



# Mesures prises par l'ANSM

- ◆ Demande au fabricant/mandataire/distributeur de mettre en place une mesure corrective (retrait de lot, recommandation d'utilisation)
- ◆ Information/recommandation émise par l'ANSM
- ◆ Routée par le fabricant avec un courrier émis par le fabricant
- ◆ Routée par l'ANSM directement aux utilisateurs concernés ou à tous les laboratoires de biologie médicale / établissements de santé de France
- ◆ Non opposable : les utilisateurs peuvent ne pas la suivre...
- ◆ Inspection du fabricant / mandataire / distributeur par des inspecteurs de l'ANSM
- ◆ Aucune mesure si la défaillance du dispositif n'est pas établie.

# Missions du CLRV





# CH Versailles

## Dr C. PALETTE – Dr B. BELLIK

- ❖ CH Versailles, Hôpital André MIGNOT
  - Nombre de lits: 700 lits (67% MCO ; 19% EHPAD; 14% SSR + PSY)
- ❖ RéactoVigilance au CHV en 2017 :
  - Nombre d'alertes ascendantes: 7 (dont 3 signalements)
  - Nombre d'alertes descendantes: 241 (dont 25 concernant l'établissement)



# Organisation des vigilances

❖ Vigilances coordonnées par la Direction **Qualité** Gestion des **Risques**

IDENTITOVIGILANCE

LISTE DES VIGILANCES SANITAIRES

(cliquez sur la vigilance ci-dessous pour accéder aux informations et à la fiche déclarative)

HEMOVIGILANCE

REACTOVIGILANCE

PHARMACOVIGILANCE

MATERIOVIGILANCE

INFECTIOVIGILANCE

BIOVIGILANCE

## Service de Biologie

- 1 correspondant local
- 2 suppléants

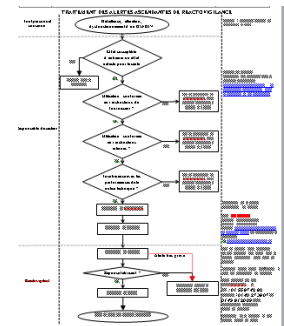
Accès au document destiné aux  
Unités de soins

# Gestion des alertes ascendantes au CHV

- ❖ Déclaration sur le logiciel qualité du laboratoire (tout personnel)
- ❖ Analyse de la pertinence par le biologiste du secteur

**Permet de filtrer les déclarations des utilisateurs avec le regard du spécialiste.**

- ❖ Effet néfaste sur la santé ?
- ❖ Utilisation conforme aux instructions du fournisseur ?
- ❖ Utilisation conforme aux instructions internes ?
- ❖ Incohérence avec les performances de la FT ?



# Alertes ascendantes

- ❖ Information du CLRV
  - ❖ Traitement de l'incident
    - ❖ Information de vigilance
- Apposée sur le DMDIV concerné

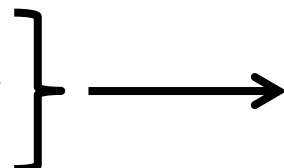


INFORMATION DE VIGILANCE INTERNE		
Dénomination de l'équipement : (ou référence métrologique)	Type d'alerte : <input type="checkbox"/> Réactovigilance externe : <input type="checkbox"/> Réactovigilance interne <input type="checkbox"/> Autre vigilance	
Date et heure d'effet :	Intervention prévue : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	N° Armure :
Bloquant : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	Sous-traitance Ponctuelle : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	
Back up : OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>		
Visa du déclarant :	Visa <input type="checkbox"/> du Cadre : ou <input type="checkbox"/> du Bio : ou <input type="checkbox"/> du <u>Réactovigilant</u>	
Prescripteurs informés : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Date et heure de levée de vigilance :	
Description de l'alerte / Conduite à tenir :		

- ❖ Gestion par le biologiste du secteur concerné
  - ❖ Essais à mettre en place (+/- aide du CLRV)
  - ❖ Information du fournisseur
  - ❖ Traçabilité des actions dans le logiciel de qualité ; avec les documents de preuve

- ❖ Suivi par le CLRV (avec le biologiste du secteur)

- ❖ Absence de réponse du fournisseur
- ❖ Prise en charge insuffisante par le fournisseur
- ❖ Preuves suffisantes pour un signalement



## Signalement ANSM

Fiche CERFA <http://ansm.sante.fr>

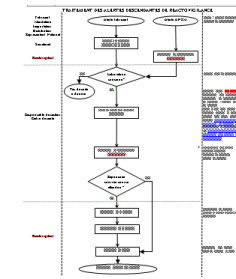
Fax : 01 55 87 42 82

**CRMV : 01 40 27 38 07 /ou 01 49 81 20 09**

Elise WIELICZKO DUPARC

**Copie au fabricant**

# Gestion des alertes descendantes au CHV



- ❖ Enregistrement alertes fournisseur sur le logiciel qualité
  - ❖ Apposition sur l'alerte d'une étiquette de réception
  - ❖ Avec référence au n° de déclaration sur le logiciel

## ❖ Vérification de la pertinence

### ❖ Sommes-nous concernés :

- ❖ Par la référence
- ❖ Par le lot
- ❖ Si le lot n'est pas le lot actuel ou en réserve, a-t-il été utilisé ? => période d'utilisation



**Le cadre dans le secteur**

**INFORMATION DE VIGILANCE INTERNE**

Identification de l'équipement (ou référence matérielle)	Type d'alerte : <input type="checkbox"/> Réactovigilance externe <input type="checkbox"/> Réactovigilance interne <input type="checkbox"/> Autre vigilance
Date et heure d'effet	Intervention prévue : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Bien-être : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Intervention réalisée : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Procedement interne : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Visa : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Document interne : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Document interne de levée de vigilance : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Document interne : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	

Information de vigilance apposée sur le DMDIV

## ❖ Traitement de l'alerte par le biologiste du secteur

- ❖ Actions mises en place
- ❖ Conservation des preuves
- ❖ Bilan par le CLRV
  - ❖ Clôture de l'alerte (après levée)
  - ❖ Analyse statistique annuelle

# Les documents de réactovigilance au CHV

## ❖ Réactovigilance au laboratoire

- ❖ Logigramme de gestion des alertes descendantes
  - ❖ Logigramme de gestion des alertes ascendantes
  - ❖ Formulaire de déclaration d'un incident de réactovigilance
  - ❖ Formulaire d'information de vigilance interne
- } Documents de conduite à tenir
- } Documents de traçabilité

## ❖ Réactovigilance dans les unités de soins

- ❖ Information des IDE dans le programme de formation du laboratoire
  - ❖ Formulaire de déclaration d'un incident de réactovigilance en US
- Document de traçabilité

# Cas concrets

---

SIGNALEMENTS DE RÉACTOVIGILANCE AU CHV

# Instabilité des calibrations des facteurs de la voie endogène - STAGO

## Constat

CV des CIQ > CV de reco (GFHT) pour 3 paramètres :

- Facteur VIII
- Facteur IX
- Facteur XI

**Autres paramètres :  
non concernés**

	Facteur FVIII		
	Référence	Cum.	Mobile
Moyenne	46,000	45,102	45,755
SD	3,6340	3,9103	5,2006
CV	7,9 %	8,7 %	11,4 %
N	0	326	60

Stabilité des calibrations : 3 semaines << 1 semaine => 1 série

## Actions menées

Essais réalisés de mars à septembre 2017

Automate révisé par le fournisseur : mars 2017 **Écarte un pb automate**

Coefficients de corrélation des gammes > seuil fournisseur (0,998) **Écarte un pb étalonnage**

Vérifié sur 3 lots de CK PREST **Incriminé au vu des résultats CIQ  
en accord avec le fournisseur**



# Instabilité des calibrations des facteurs de la voie endogène - STAGO

## Ce qui nous a poussé à signaler

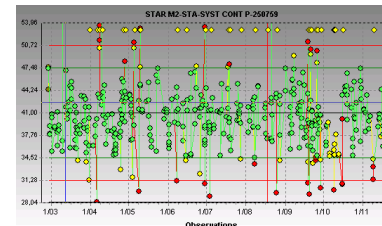
- ❖ **Faible réactivité du fournisseur :**
  - ❖ 9 mois pour réagir
  - ❖ Peu de propositions du fournisseur :
    - ❖ rapprochement des calibrations => à chaque série !...
    - ❖ Nouveau lot de CK PREST dont la livraison n'a pas pu être honorée !...

## ❖ Problèmes similaires dans d'autres structures

### Echéances

- ❖ Date de survenue de l'incident : 02/03/2017
- ❖ Date de signalement : 28/09/2017
- ❖ Réponse ANSM : 27/10/2017
- ❖ A ce jour : non résolu,  
enquête en cours

} essais



Référence	Cum.	Mobile
41,000	40,261	40,120
3,2390	3,4800	3,3423
7,9 %	8,6 %	8,3 %
0	386	60

1716783 est en cours d'évaluation, de réaliser une investigation et de lui transmettre les conclusions sous notamment les résultats de l'analyse du dispositif, les mesures : le planning de mise en œuvre afférent. Le format de ce rapport est (Guide d'application des directives européennes sur les dispositifs

REPUBLIQUE FRANÇAISE

ansm  
Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

UC 6053

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

CH de Versailles  
Madame Catherine PALETTE  
Fax : 0139639598

Contact : Mme Anne SOULESTRE  
Téléphone direct : +33 (0) 1 95 87 27 15  
Fax : + 33 (0) 1 95 87 42 82  
Email : anne.soulestre@ansm.sante.fr

Saint Denis, le 27/10/2017

Objet : Information concernant le traitement de la déclaration de Réactovigilance n° R1716783

Dispositif médical de Diagnostic in Vitro  
concerné :  
Fabricant :  
Noms :  
Distributeur :

DIAGNOSTICA STAGO

STA CK PREST 5  
20047  
20016 et 20182

# Contamination de l'eau purifiée - OXOID

---

## Constat

Recrudescence de résultats + à *sphingomonas* sur les prélèvements de bloc ortho.

## Actions menées

Recherche d'une interférence à différents niveaux :

- ❖ **31 janvier 2017** : Tests sur les différents matériaux et réactifs impliqués  
**Infructueux ; probablement car les quantités testées étaient insuffisantes**
- ❖ **15 mars 2017** : mise en culture d'un flacon entier d'eau (5 mL) dans un flacon d'hémoculture **Positif à *sphingomonas adhaesiva* en 3 jours**
- ❖ **21 mars 2017** : retrait d'utilisation du lot avec information de vigilance

## INFORMATION DE VIGILANCE INTERNE

Dénomination de l'équipement : (ou référence métrologique) <b>Eau désionisée stérile THERMOFISHER</b> <b>Référence BO0209C - Lot 1439550</b>	Type d'alerte : <input type="checkbox"/> Réactovigilance externe : <input checked="" type="checkbox"/> Réactovigilance interne => <b>retrait d'utilisation de lot</b> <input type="checkbox"/> Autre vigilance
Date et heure d'effet : <b>21/03/2017</b>	Intervention prévue : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <div style="text-align: center;">Sans objet</div> N° Armure : <b>3819</b>
Bloquant : OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> pour ce lot => <b>retrait</b> Back up : OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> => Changement de fournisseur	Sous-traitance Ponctuelle : OUI <input type="checkbox"/> NON <input checked="" type="checkbox"/>
Visa du déclarant : <b>M AMARA</b>	Visa <input type="checkbox"/> du Cadre :      ou <input type="checkbox"/> du Bio :      ou <input checked="" type="checkbox"/> du Réactovigilant <div style="text-align: right;">C PALETTE</div>
Prescripteurs informés : <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Date et heure de levée de vigilance :
<b>Description de l'alerte / Conduite à tenir :</b> Récupération de l'ensemble du lot <b>1439550. Ne pas utiliser ce lot.</b> Stockage bureau D TILY. Déclaration ANSM faite le 24/03/2017.	

# Contamination de l'eau purifiée - OXOID

## Impact clinique

- ❖ Reprise de tous les prélèvements traités depuis la mise en place du lot (07/11/2016).
  - ❖ 10 résultats rendus POS à sphingomonas => reprise des dossier
- Pas d'impact car les prélèvements avaient tous été identifiés « probable contamination ».**
- ❖ Information des prescripteurs => mail
- ❖ Information fournisseur THERMOFISHER : 23/03/2017

## Echéances

- ❖ Date de survenue de l'incident : **20/03/2017**
- ❖ Date de signalement : 24/03/2017
- ❖ A ce jour : pb résolu par changement de fournisseur mais aucun retour
- Combien de temps doit-on conserver les lots contaminés.....**

# Comment déclarer ?

Sur le portail du ministère de la santé => lien à partir du site de l'ANSM

**Votre déclaration concerne un dispositif médical de diagnostic in vitro**

Le lien vers la déclaration en ligne



Depuis le **13 mars 2017**, les professionnels de santé ou les usagers peuvent signaler en


quelques clics aux autorités sanitaires tout événement indésirable sur le site **signalement-sante.gouv.fr**, dont les effets indésirables, incidents ou risques d'incidents liés aux produits de santé.



L'ancien formulaire



**Vous êtes un professionnel de santé, un correspondant local de réactovigilance**

Télécharger le formulaire de déclaration (15/05/2013)  (976 ko)

**Le transmettre à l'ANSM :**

- Email : [reactovigilance@ansm.sante.fr](mailto:reactovigilance@ansm.sante.fr)
- Fax : 01.55.87.42.82
- Courrier :  
ANSM  
Direction de la surveillance,  
Plateforme de réception et d'orientation des signalements  
143/147 boulevard Anatole France  
93285 St Denis Cedex

# Le portail

The screenshot shows the official French government portal for reporting health incidents. The header includes the Ministry's name and a search bar. Navigation tabs are provided for various sections. The main content area is titled 'Qu'est-ce qu'un événement sanitaire indésirable ?' and is targeted at patients, users, and consumers. It includes publication and update dates, social media sharing options, and a clear definition of an undesirable health event. A 'JE SIGNALE' button is highlighted in a red box. A sidebar on the right offers additional resources like 'Dans cette rubrique', 'Mon signalement en bref', and a 'Vidéo' section.

Ministère des Solidarités et de la Santé

Rechercher

Actualités Grands dossiers Ministère Métiers et concours Professionnels Études et statistiques

[Actualités du ministère](#) [Événements](#) [Presse](#)

Accueil > Soins et maladies > [Signalement-sante.gouv.fr](#) > Qu'est-ce qu'un événement sanitaire indésirable ?

[signalement-sante.gouv.fr](#)  
Agir pour sa santé et celle des autres

## Qu'est-ce qu'un événement sanitaire indésirable ?

Patients, usagers, consommateurs

publié le : 10.11.16 - mise à jour : 17.03.17

A+ A- [Print icon]

[Email icon] [Twitter icon] [Facebook icon]

Un « événement indésirable » est un événement non souhaité qui peut affecter la santé d'une personne.

- un événement non souhaité ou effet inhabituel affectant la santé
- un événement lié à la manipulation ou la consommation d'un produit,

Dans cette rubrique

- Pourquoi signaler un événement sanitaire indésirable ?
- Quels événements sanitaires indésirables signaler ?
- Mon signalement en bref

**JE SIGNALE**

PROFESSIONNELS DE SANTE

Vidéo

 **Vos infos personnelles**

 Personne concernée

 **DMDIV**

- Libellé commercial / modèle
- Fabricant

 Contexte de survenue

 **Description et csq**

- Description de l'incident
- Nb de patients/pers concernées

 Mesures prises

 **Autres info**

- Pièces jointes

# Présentation et test de l'arbre décisionnel élaboré par l'ANSM

---

## DISCUSSION

